**Deutscher Bundestag**
**11. Wahlperiode**

**Drucksache 11/6227**

16. 01. 90

Sachgebiet 8053

# Beschlußempfehlung und Bericht

## des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (21. Ausschuß)

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung**
**— Drucksache 11/4550 —**

**Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes**

**zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung**
**— Drucksache 11/5121 —**

**Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes**
**— Drucksache 11/4550 —**

**hier: Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung**

### A. Problem

Das Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz) vom 16. September 1980 hat den Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe und Zubereitungen erheblich ausbauen können.

Die Erfahrungen mit dem Vollzug dieses Gesetzes haben allerdings gezeigt, daß insbesondere in den Bereichen der Altstoffe, bei den Kennzeichnungs- und Mitteilungspflichten sowie bei den Eingriffsermächtigungen für Verbote und Beschränkungen Novellierungsbedarf besteht.

Zugleich sind einige Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft (EG) umzusetzen; die Fluorchlorkohlenwasserstoff (FCKW)-Verordnung der EG wie auch die Verordnung der EG über Import und

Export bestimmter gefährlicher Chemikalien müssen durch entsprechende Vollzugsvorschriften ergänzt werden.

Schließlich haben auch der Unglücksfall im Chemieunternehmen Sandoz sowie neue wissenschaftliche Erkenntnisse über das Gefahrenpotential der FCKW den Novellierungsbedarf gezeitigt.

## B. Lösung

Annahme des Gesetzentwurfs der Bundesregierung — Drucksachen 11/4550, 11/5121 — in der aus anliegender Zusammenstellung ersichtlichen Fassung.

Das Gesetz sieht eine erhebliche Erweiterung der Mitteilungs- und Kennzeichnungspflichten vor und enthält eine Anzahl von Vorschriften zur besseren Erfassung alter Stoffe.

In einem Entschließungsantrag wird die Bundesregierung um eine weitere Minderung der Risiken gefährlicher Stoffe und Zubereitungen gebeten.

Zu diesem Zweck möge sich die Bundesregierung bei den Verhandlungen im Zusammenhang mit der siebten Änderung der EG-Richtlinie 67/548/EWG (7. Änderungsrichtlinie) für eine Übernahme der weitergehenden Regelungen des Chemikaliengesetzes und für einen Ausbau von Prüfnachweisen, -programmen und Analysemethoden einsetzen; auch sollten insbesondere Bundesgesundheitsamt und Umweltbundesamt erforderliche Stellen erhalten.

Der Bundestag bittet ferner um einen Bericht der Bundesregierung über Anwendung und Auswirkungen des novellierten Chemikaliengesetzes. Schließlich solle ein weiterer Ausbau der inneren Harmonisierung des Chemikalienrechts vorgenommen werden, wobei mögliche Verfahrenserleichterungen im Bereich des § 2 Abs. 5 des Chemikaliengesetzes zu prüfen seien.

## C. Alternativen

keine

## D. Kosten

wurden nicht erörtert

## Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

I.

den Gesetzentwurf der Bundesregierung — Drucksachen 11/4550 und 11/5121 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;

II.

folgende Entschließung anzunehmen:

1. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

   Die Bundesregierung hat bereits 1986 Leitlinien zur Umweltvorsorge durch Vermeidung und stufenweise Verminderung von Schadstoffen verabschiedet. Vorsorge gegen Umweltbelastungen, die durch Stoffeinträge entstehen können, ist eine der zentralen Aufgaben der Umweltpolitik. Bei dem überragenden Nutzen, den chemische Stoffe für die menschliche Zivilisation haben, darf nicht unberücksichtigt bleiben, daß die intensive, alle Lebensbereiche erfassende und ständig wachsende Nutzung von Stoffen auch mit Risiken für Mensch und Umwelt verbunden ist. Zur Reduzierung dieser Risiken besteht ein umfassendes Gesetzes- und Regelwerk (z. B. Chemikaliengesetz, Pflanzenschutzgesetz, Arzneimittelgesetz, Gefahrstoffverordnung, Gefahrgutrecht).

   Die zu verabschiedende Novellierung des Chemikaliengesetzes dient dazu, den Schutz des Menschen und der Umwelt vor schädlichen Wirkungen gefährlicher Stoffe und Zubereitungen vorsorgend weiter auszubauen.

2. Zwecks einer weiteren Risikominderung bittet der Deutsche Bundestag die Bundesregierung

   a) bei der siebten Änderung der EG-Richtlinie 67/548/EWG darauf hinzuwirken, daß die weitergehenden Regelungen des Chemikaliengesetzes in die siebte Änderungsrichtlinie übernommen werden; dies gilt insbesondere für

      — die Mitteilungspflichten über neue Stoffe ab 100 kg,

      — die Mitteilungspflichten über neue Zwischenprodukte und Exportstoffe und

      — die Regelung der Zweitanmelderproblematik aus Gründen des Tierschutzes,

   b) sich bei der siebten Änderung der EG-Richtlinie 67/548/EWG ferner dafür einzusetzen, daß

      — die Prüfnachweise auf fruchtschädigende Eigenschaften in frühere Prüfstufen verlagert werden,

- das Prüfprogramm der Grundstufe in ökotoxikologischer Hinsicht erweitert wird, insbesondere auch bezüglich einer gesicherten Entsorgung,
- bei der Anmeldung eines neuen Stoffes auch die Analysemethoden zur Feststellung des Verbleibs des Stoffes in der Umwelt anzugeben sind,

c) für eine zügige Umsetzung der Altstoffkonzeption der Bundesregierung die Bewertungsstellen des Bundes, insbesondere das Bundesgesundheitsamt und das Umweltbundesamt, mit der erforderlichen Stellenzahl auszustatten,

d) dem Deutschen Bundestag bei der Umsetzung der von der EG angekündigten siebten Änderungsrichtlinie, spätestens aber binnen vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes, über die Anwendung und Auswirkungen dieses Gesetzes zu berichten, insbesondere auch über die Erfahrungen, die mit der Mitteilungspflicht der Ärzte über Vergiftungsfälle gewonnen werden konnten,

e) die im sechsten Abschnitt des Gesetzes durch die einheitliche Umsetzung der EG-Richtlinien über die Gute Laborpraxis erfolgte innere Harmonisierung des Chemikalienrechts weiter auszubauen. Dabei ist auch zu prüfen, inwieweit Verfahrenserleichterungen im Bereich des § 2 Abs. 5 des Chemikaliengesetzes möglich sind.

Bonn, den 8. November 1989

**Der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Dr. Göhner** | **Dr. Lippold (Offenbach)** | **Müller (Düsseldorf)** | **Frau Dr. Segall** | **Frau Garbe** |
| Vorsitzender | Berichterstatter | | | |

Entwurf

Beschlüsse des 21. Ausschusses

# Zusammenstellung

## des Entwurfs eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes — Drucksache 11/4550 — mit den Beschlüssen des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (21. Ausschuß)

Entwurf

—

**Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes**

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Chemikaliengesetz vom 16. September 1980 (BGBl. I S. 1718), zuletzt geändert durch § 43 des Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen vom 15. September 1986 (BGBl. I S. 1505), wird wie folgt geändert:

1. Vor § 1 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

   „Erster Abschnitt

   Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen".

2. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) Die Worte „durch Verpflichtung zur Prüfung und Anmeldung von Stoffen und zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, durch Verbote und Beschränkungen sowie durch besondere giftrechtliche und arbeitsschutzrechtliche Regelungen" werden gestrichen.

   b) Nach den Worten „Einwirkungen gefährlicher Stoffe" werden die Worte „und Zubereitungen" eingefügt.

   c) Nach dem Wort „schützen" werden die Worte „und *dem* Entstehen *schädlicher Einwirkungen* vorzubeugen" *eingefügt.*

3. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

      „(1) Die Vorschriften des zweiten und dritten Abschnittes, die §§ 16, 16 a, 16 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, §§ 16 e, 17 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a und b und § 23 Abs. 2 gelten nicht für

      1. Tabakerzeugnisse und kosmetische Mittel im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,

Beschlüsse des 21. Ausschusses

—

**Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes**

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Chemikaliengesetz vom 16. September 1980 (BGBl. I S. 1718), zuletzt geändert durch § 43 des Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen vom 15. September 1986 (BGBl. I S. 1505), wird wie folgt geändert:

1. unverändert

2. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) unverändert

   b) unverändert

   c) Nach dem Wort „schützen" **wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und** werden die Worte **„insbesondere sie erkennbar zu machen, sie abzuwenden** und **ihrem** Entstehen vorzubeugen." **angefügt.**

3. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

      „(1) Die Vorschriften des zweiten und dritten Abschnittes, die §§ 16, 16 a, 16 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, §§ 16 e, 17 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a und b und § 23 Abs. 2 gelten nicht für

      1. unverändert

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| 2. Arzneimittel, die einem Zulassungs- *oder* Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz unterliegen, | 2. Arzneimittel, die einem Zulassungs- **und** Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz unterliegen, **sowie sonstige Arzneimittel, soweit sie nach § 21 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes einer Zulassung nicht bedürfen oder in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung abgegeben werden,** |
| 3. Abfälle und Altöle sowie sonstige Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, soweit auf sie die Bestimmungen des Abfallgesetzes anwendbar sind, | 3. unverändert |
| 4. radioaktive Abfälle im Sinne des Atomgesetzes, | 4. unverändert |
| 5. Abwasser im Sinne des Abwasserabgabengesetzes, soweit es in Gewässer oder Abwasseranlagen eingeleitet wird." | 5. unverändert |
| b) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden durch die folgenden Absätze 2 und 3 ersetzt: | b) unverändert |
| „(2) Die Vorschriften des zweiten bis vierten Abschnittes, § 17 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a und b und § 23 Abs. 2 gelten nicht für Lebensmittel im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und für Futtermittel und Zusatzstoffe im Sinne des Futtermittelgesetzes. Die Vorschriften des dritten Abschnittes und § 16 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und § 16 e gelten jedoch für | |
| 1. Lebensmittel, die nicht zur Abgabe an den Verbraucher im Sinne des § 6 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes bestimmt sind, | |
| 2. Futtermittel, die dazu bestimmt sind, in zubereitetem, bearbeitetem oder verarbeitetem Zustand verfüttert zu werden, sowie für Zusatzstoffe im Sinne des Futtermittelgesetzes. | |
| (3) Die Vorschriften des zweiten Abschnittes und die §§ 16, 16 a, 16 c, 16 d und 23 Abs. 2 gelten nicht für Stoffe und Zubereitungen, | |
| 1. die ausschließlich zur Herstellung von zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz bestimmt sind, oder | |
| 2. soweit sie einem Zulassungsverfahren nach dem Pflanzenschutzgesetz unterliegen. | |
| § 17 Abs. 1 Nr. 1 und 3 gelten nicht für Stoffe und Zubereitungen nach Satz 1 Nr. 2, soweit entsprechende Regelungen aufgrund des Pflanzenschutzgesetzes getroffen werden können." | |
| c) Der bisherige Absatz 4 wird durch folgenden Absatz 4 ersetzt. | c) unverändert |

Entwurf

„(4) Die Vorschriften des dritten Abschnittes und die §§ 16 c, 16 d, 17 und 23 gelten für das Herstellen, Inverkehrbringen oder Verwenden von Stoffen oder Zubereitungen nach § 3 a Abs. 1 Nr. 2 bis 5 und 16 sowie von Erzeugnissen, die solche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen können oder enthalten, lediglich insoweit, als es gewerbsmäßig, im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen oder unter Beschäftigung von Arbeitnehmern erfolgt. Diese Beschränkung gilt nicht für

1. Regelungen und Anordnungen

   a) über den Verkehr mit Bedarfsgegenständen,

   b) über die Abfallbeseitigung und Luftreinhaltung und

2. für umweltgefährliche Stoffe oder Zubereitungen, wenn Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit getroffen werden."

d) Die Absätze 5 bis 7 werden aufgehoben. Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 5 und wie folgt gefaßt:

„(5) Die Vorschriften des ersten bis fünften und des siebten und achten Abschnittes gelten nicht für die Beförderung gefährlicher Güter im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- und Luftverkehr, ausgenommen die innerbetriebliche Beförderung."

*e) Nach dem neuen Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:*

*„(6) Die Vorschriften des sechsten Abschnittes gelten nicht für*

*1. Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder dem Tierseuchengesetz unterliegen,*

*2. Pflanzenschutzmittel, die einem Zulassungsverfahren nach dem Pflanzenschutzgesetz unterliegen."*

4. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach den Worten „Im Sinne dieses Gesetzes" wird das Wort „ist" durch das Wort „sind" ersetzt.

b) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:

„1. Stoffe:

chemische Elemente oder chemische Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder hergestellt werden, einschließlich der Verunreinigungen und der für die Vermarktung erforderlichen Hilfsstoffe;".

c) Die bisherigen Nummern 2 und 3 werden durch folgende neue Nummern 2 bis 5 ersetzt:

Beschlüsse des 21. Ausschusses

d) unverändert

**Buchstabe e entfällt**

4. § 3 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) unverändert

c) Die bisherigen Nummern 2 und 3 werden durch folgende neue Nummern 2 bis 5 ersetzt:

Entwurf

„2. alte Stoffe:

Stoffe, die *in dem* von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften gemäß Artikel 13 der Richtlinie 79/831/EWG des Rates vom 18. September 1979 zur sechsten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe *erstellten* Europäischen Altstoffverzeichnis EINECS *(ABl. EG 1989 Nr. L ... S. ...) enthalten sind*;

3. neue Stoffe:

Stoffe, die nicht *in dem in* Nummer 2 *bezeichneten Verzeichnis enthalten* sind;

4. Zubereitungen:

aus zwei oder mehreren Stoffen *hergestellte* Gemenge, Gemische oder Lösungen;

5. Erzeugnisse:

Stoffe oder Zubereitungen, die bei der Herstellung eine spezifische Gestalt, Oberfläche oder Form erhalten haben, die deren Funktion mehr bestimmen als ihre chemische Zusammensetzung;".

d) Die bisherigen Nummern 4 bis 8 werden Nummern 6 bis 10 und wie folgt geändert:

aa) In der neuen Nummer 6 werden die Worte „entsprechend der Nummer 3" gestrichen.

bb) Die neue Nummer 7 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach dem Wort „Person" werden die Worte „oder eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung" eingefügt.

bbb) Nach dem Wort „Stoff" wird das Wort „oder" durch ein Komma ersetzt.

ccc) Nach dem Wort „Zubereitung" werden die Worte „oder ein Erzeugnis" eingefügt.

cc) Die neue Nummer 8 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach dem Wort „Person" werden die Worte „oder eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung" eingefügt.

bbb) Nach dem Wort „Stoff" wird das Wort „oder" durch ein Komma ersetzt.

ccc) Nach dem Wort „Zubereitung" werden die Worte „oder ein Erzeugnis" eingefügt.

Beschlüsse des 21. Ausschusses

„2. alte Stoffe:

Stoffe, die **die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf der Grundlage des** von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften gemäß Artikel 13 der Richtlinie 79/831/EWG des Rates vom 18. September 1979 zur sechsten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe **zu erstellenden** Europäischen Altstoffverzeichnisses EINECS **als solche bezeichnet**;

3. neue Stoffe:

Stoffe, die nicht **alte Stoffe im Sinne der** Nummer 2 sind;

4. Zubereitungen:

aus zwei oder mehreren Stoffen **bestehende** Gemenge, Gemische oder Lösungen;

5. unverändert

d) Die bisherigen Nummern 4 bis 8 werden Nummern 6 bis 10 und wie folgt geändert:

aa) unverändert

bb) unverändert

cc) unverändert

Entwurf

dd) Die neue Nummer 9 wird wie folgt gefaßt:

„9. Inverkehrbringen:

die Abgabe an Dritte *und* die Bereitstellung für Dritte; das Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt als Inverkehrbringen, soweit es sich nicht lediglich um einen Transitverkehr nach Nummer 8, zweiter Halbsatz, handelt;".

ee) Die neue Nummer 10 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach dem Komma nach dem Wort „Mischen" werden das Wort „Entfernen" und ein Komma eingefügt.

bbb) Das Semikolon wird durch einen Punkt ersetzt.

e) Die bisherigen Nummern 9 und 10 werden aufgehoben.

5. Nach § 3 wird folgender § 3 a eingefügt:

„§ 3 a
Gefährliche Stoffe
und gefährliche Zubereitungen

(1) Gefährliche Stoffe oder gefährliche Zubereitungen sind Stoffe oder Zubereitungen, die

1. explosionsgefährlich,
2. brandfördernd,
3. hochentzündlich,
4. leichtentzündlich,
5. entzündlich,
6. sehr giftig,
7. giftig,
8. mindergiftig,
9. ätzend,
10. reizend,
11. sensibilisierend,
12. krebserzeugend,
13. fruchtschädigend oder
14. erbgutverändernd sind oder
15. sonstige chronisch schädigende Eigenschaften besitzen oder
16. umweltgefährlich sind;

ausgenommen sind gefährliche Eigenschaften ionisierender Strahlen.

Beschlüsse des 21. Ausschusses

dd) Die neue Nummer 9 wird wie folgt gefaßt:

„9. Inverkehrbringen:

die Abgabe an Dritte **oder** die Bereitstellung für Dritte; das Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt als Inverkehrbringen, soweit es sich nicht lediglich um einen Transitverkehr nach Nummer 8, zweiter Halbsatz, handelt;".

ee) unverändert

e) unverändert

5. Nach § 3 wird folgender § 3 a eingefügt:

„§ 3 a
Gefährliche Stoffe
und gefährliche Zubereitungen

(1) unverändert

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| (2) Umweltgefährlich sind Stoffe oder Zubereitungen, die selbst oder deren *Zersetzungsprodukte* geeignet sind, die Beschaffenheit des Naturhaushalts, von Wasser, Boden oder Luft, Klima, Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen derart zu verändern, daß dadurch sofort oder später Gefahren für die Umwelt herbeigeführt werden können. | (2) Umweltgefährlich sind Stoffe oder Zubereitungen, die selbst oder deren **Umwandlungsprodukte** geeignet sind, die Beschaffenheit des Naturhaushalts, von Wasser, Boden oder Luft, Klima, Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen derart zu verändern, daß dadurch sofort oder später Gefahren für die Umwelt herbeigeführt werden können. |
| (3) Als mindergiftig gelten auch Stoffe oder Zubereitungen, bei denen Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür bestehen, daß sie krebserzeugend, fruchtschädigend oder erbgutverändernd sind. | (3) unverändert |
| (4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nähere Vorschriften über die Festlegung der in Absatz 1 genannten Gefährlichkeitsmerkmale zu erlassen." | (4) unverändert |
| 6. Vor § 4 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt: „Zweiter Abschnitt Anmeldung neuer Stoffe". | 6. unverändert |
| 7. § 4 wird wie folgt geändert: | 7. unverändert |
| a) In Absatz 1 Satz 1 wird vor dem Wort „Stoff" das Wort „neuen" eingefügt. | |
| b) In Absatz 2 Satz 1 wird vor dem Wort „Stoff" das Wort „neuen" eingefügt. | |
| c) In Absatz 3 wird vor dem Wort „Stoff" das Wort „neuen" eingefügt. | |
| d) Die Absätze 4 bis 7 werden aufgehoben. | |
| 8. § 5 *Abs. 1* wird wie folgt *gefaßt:* | 8. § 5 wird wie folgt **geändert:** |
| | **a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:** |
| „(1) Eine Anmeldung ist nicht erforderlich für einen Stoff, der | „(1) Eine Anmeldung ist nicht erforderlich für einen Stoff, der |
| 1. als ein Polymerisat, Polykondensat oder Polyaddukt zu weniger als zwei vom Hundert des Massengehalts aus einem Monomer in gebundener Form hergestellt ist, das in *dem in* § 3 Nr. 2 *genannten Altstoffverzeichnis nicht enthalten* ist; | 1. als ein Polymerisat, Polykondensat oder Polyaddukt zu weniger als zwei vom Hundert des Massengehalts aus einem Monomer in gebundener Form hergestellt ist, das in **der Rechtsverordnung nach** § 3 Nr. 2 **nicht bezeichnet** ist; |
| 2. zur Ermittlung seiner Eigenschaften im Sinne dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht wird; | 2. unverändert |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| 3. vom Hersteller oder Einführer ausschließlich zur Erforschung oder Erprobung sonstiger Eigenschaften des Stoffes für die Höchstdauer eines Jahres in einer dazu erforderlichen Menge in den Verkehr gebracht wird, wenn die Abgabe nur an eine vom Hersteller oder Einführer nachzuweisende begrenzte Zahl sachkundiger Personen erfolgt und er sicherstellt, daß der Stoff weder als solcher noch als Bestandteil einer Zubereitung an andere abgegeben wird; | 3. unverändert |
| 4. in Mengen von weniger als einer Tonne jährlich je Hersteller in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften insgesamt in den Verkehr gebracht wird." | 4. unverändert |
| | **b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:** **„(3) Im Falle des Absatzes 1 Nr. 3 kann die Anmeldestelle untersagen, daß nach Abschluß der Erforschung und Erprobung der Stoff als Bestandteil oder in Form eines Erzeugnisses an andere abgegeben wird, wenn eine Gefahr für Leben oder Gesundheit des Menschen oder die Umwelt zu besorgen ist."** |
| 9. § 6 wird wie folgt geändert: | 9. unverändert |

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Anschrift" werden ein Komma und die Worte „im Falle der Einfuhr auch den Namen und die Anschrift des Herstellers," eingefügt.

bb) In Nummer 4 wird das Wort „und" gestrichen.

cc) Nummer 5 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Worte „sachgerechten Beseitigung" werden durch die Worte „geordneten Entsorgung" ersetzt.

bbb) Die Worte „die Prüfnachweise nach § 7 vorzulegen" und der Punkt werden gestrichen.

dd) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 angefügt:

„6. die Prüfnachweise nach § 7 (Grundprüfung) vorzulegen."

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1 a) Verfügt der Anmeldepflichtige über weitere Erkenntnisse über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch oder Umwelt, hat er die entsprechenden Unterlagen zugleich mit der Anmeldung vorzulegen."

c) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 3 Nr. 3" durch die Angabe „§ 3 a Abs. 4" ersetzt.

d) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 13 Abs. 3" durch die Angabe „§ 14" ersetzt.

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| 10. § 7 wird wie folgt gefaßt: | 10. unverändert |

„§ 7

Prüfnachweise der Grundprüfung

Die Prüfnachweise der Grundprüfung müssen sich erstrecken auf:

1. die physikalischen, chemischen und physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Art und Gewichtsanteile der Hilfsstoffe, der Hauptverunreinigungen sowie der übrigen dem Hersteller oder Einführer bekannten Verunreinigungen und Zersetzungsprodukte,
2. akute Toxizität,
3. Anhaltspunkte für eine krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaft,
4. reizende und ätzende Eigenschaften,
5. sensibilisierende Eigenschaften,
6. subakute Toxizität,
7. abiotische und leichte biologische Abbaubarkeit,
8. Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach kurzzeitiger Einwirkung."

11. § 8 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt: — 11. unverändert

„(2) Verlangt die Anmeldestelle innerhalb von 45 Tagen nach Eingang der Anmeldung eine Berichtigung oder eine Ergänzung nach § 20 Abs. 2, darf der angemeldete Stoff erst 45 Tage nach Eingang der Berichtigung oder Ergänzung bei der Anmeldestelle in den Verkehr gebracht werden; Absatz 1 gilt entsprechend."

12. § 9 wird wie folgt geändert: — 12. unverändert

a) Die Überschrift „Zusätzliche Prüfnachweise" wird durch die Überschrift „Zusatzprüfung 1. Stufe" ersetzt.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Erreicht die vom Anmeldepflichtigen innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebrachte Menge eines angemeldeten Stoffes 100 Tonnen jährlich oder insgesamt 500 Tonnen seit dem Beginn der Herstellung des Stoffes oder seiner Einfuhr in diese Staaten, hat der Anmeldepflichtige auf Verlangen der Anmeldestelle innerhalb einer von ihr gesetzten Frist zusätzliche Nachweise über die Prüfung des Stoffes auf

1. subchronische Toxizität,
2. Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit,
3. krebserzeugende, erbgutverändernde und fruchtschädigende Eigenschaften,

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| 4. potentielle biologische Abbaubarkeit sowie weitergehende abiotische Abbaubarkeit, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt, | |
| 5. Bioakkumulation, | |
| 6. Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach langfristiger Einwirkung, | |
| 7. Algentoxizität, | |
| 8. Toxizität gegenüber Bodenorganismen und Pflanzen | |
| vorzulegen." | |
| c) Absatz 2 wird wie folgt geändert: | |
| aa) Die Angabe „Nr. 1" wird gestrichen. | |
| bb) In Nummer 2 wird die Angabe „Abs. 1" gestrichen. | |
| 13. Nach § 9 wird folgender § 9 a eingefügt: | 13. unverändert |
| „§ 9 a<br>Zusatzprüfung 2. Stufe | |
| (1) Erreicht die vom Anmeldepflichtigen innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebrachte Menge eines angemeldeten Stoffes 1 000 Tonnen jährlich oder insgesamt 5 000 Tonnen seit dem Beginn der Herstellung des Stoffes oder seiner Einfuhr in diese Staaten, hat der Anmeldepflichtige auf Verlangen der Anmeldestelle innerhalb einer von ihr gesetzten Frist weitere zusätzliche Nachweise über die Prüfung des Stoffes auf | |
| 1. biotransformatorische und toxikokinetische Eigenschaften, | |
| 2. chronische Toxizität, | |
| 3. krebserzeugende Eigenschaften, | |
| 4. akute und subakute Toxizität, soweit sich ihre Erforderlichkeit aus den Prüfungsergebnissen nach § 9 Abs. 1 oder nach Nummer 1 ergibt, | |
| 5. verhaltensstörende Eigenschaften, | |
| 6. fruchtbarkeitsverändernde und fruchtschädigende Eigenschaften, soweit sich ihre Erforderlichkeit aus den Prüfungsergebnissen nach § 9 Abs. 1 ergibt, | |
| 7. Mobilität im Wasser, im Boden und in der Luft, | |
| 8. abiotische und biologische Abbaubarkeit, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfungsergebnissen nach § 9 Abs. 1 ergibt, | |
| 9. Bioakkumulation, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfungsergebnissen nach § 9 Abs. 1 ergibt, | |
| 10. langfristige Toxizität gegenüber Wasser- und Bodenorganismen, | |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| 11. Toxizität gegenüber Vögeln einschließlich der Fortpflanzungsfähigkeit und | |
| 12. weitere Eigenschaften, die allein oder im Zusammenwirken mit anderen Eigenschaften des Stoffes umweltgefährlich sind, | |
| vorzulegen. | |
| (2) Absatz 1 gilt entsprechend für den Hersteller oder Einführer eines Stoffes im Sinne des § 5 Abs. 2." | |
| 14. § 10 wird aufgehoben. | 14. unverändert |
| 15. § 11 wird wie folgt geändert: | 15. § 11 wird wie folgt geändert: |
| a) In der Überschrift wird das Wort „Weitere" gestrichen. | a) unverändert |
| b) Absatz 1 wird wie folgt geändert: | b) Absatz 1 wird wie folgt geändert: |
| aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert: | aa) unverändert |
| aaa) Die Angabe „§ 7 oder § 9" wird durch die Angabe „§§ 7, 9 Abs. 1 oder § 9 a Abs. 1" ersetzt. | |
| bbb) Die Angabe „§ 5 Abs. 1 Nr. 2 und 3" wird durch die Angabe „§ 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4" ersetzt. | |
| bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert: | bb) unverändert |
| aaa) Die Worte „Hersteller oder Einführer" werden durch das Wort „Anmeldepflichtigen" ersetzt. | |
| bbb) Nach der Angabe „§ 9 Abs. 1" werden die Worte „und § 9 a Abs. 1" eingefügt. | |
| cc) *In* Nummer 3 wird *die Angabe „§ 5 Abs. 1 Nr. 2 und 3" durch die Angabe „§ 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4" ersetzt.* | cc) Nummer 3 wird **wie folgt gefaßt:**<br>**„3. anordnen, daß der Hersteller oder Einführer Stoffe im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4**<br>**a) erst nach Eintritt eines zukünftigen Ereignisses,**<br>**b) nur unter Beachtung von Auflagen**<br>**in den Verkehr bringen darf,".** |
| dd) Absatz 1 wird nach dem Komma in Nummer 3 wie folgt gefaßt:<br>„wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür vorliegen, daß der Stoff gefährlich ist, und soweit dies zu dem in § 1 genannten Zweck erforderlich ist. Die Prüfnachweise nach § 9 Abs. 1 und § 9 a Abs. 1 sind auf die jeweiligen Verdachtsmomente zu beschränken." | dd) unverändert |
| c) Nach Absatz 1 wird folgender neuer Absatz 2 eingefügt: | c) Nach Absatz 1 wird folgender neuer Absatz 2 eingefügt: |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| „(2) Absatz 1 Nr. 3 gilt entsprechend für angemeldete Stoffe, wenn die *Bedingung oder Auflage* erforderlich ist, um Gefahren für Mensch oder Umwelt durch ihre Verwendung zu vermeiden *und eine entsprechende Regelung der Europäischen Gemeinschaften aufgrund von Artikel 21 der Richtlinie 79/831/ EWG des Rates vom 18. September 1979 (ABl. EG Nr. L 259 S. 10) zu erwarten ist.*" | „(2) Absatz 1 Nr. 3 gilt entsprechend für angemeldete Stoffe, wenn die **Anordnung** erforderlich ist, um Gefahren für Mensch oder Umwelt durch ihre Verwendung zu vermeiden. **Die Anordnung kann für eine Dauer von höchstens drei Monaten erlassen werden. Die Anmeldestelle kann die Anordnung aus wichtigem Grund um bis zu einem Jahr verlängern.**" |
| d) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden Absätze 3 und 4 und wie folgt geändert: | d) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden Absätze 3 und 4 und wie folgt geändert: |
| aa) Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert: | aa) Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert: |
| aaa) Die Angabe „§ 9 oder Absatz 1 Nr. 1 oder 2" wird durch die Angabe „§§ 9, 9 a oder Absatz 1 Nr. 1 oder 2" ersetzt. | aaa) unverändert |
| bbb) Nach dem Wort „entsprochen" werden die Worte „oder gegen eine *Auflage* nach Absatz 1 Nr. 3 *Buchstabe b* oder Absatz 2 verstoßen" eingefügt. | bbb) Nach dem Wort „entsprochen" werden die Worte „oder gegen eine **Anordnung** nach Absatz 1 Nr. 3 oder Absatz 2 verstoßen" eingefügt. |
| bb) Im neuen Absatz 4 wird die Angabe „Absatz 1 oder 2" durch die Worte „den Absätzen 1 bis 3" ersetzt. | bb) unverändert |
| 16. § 12 wird wie folgt geändert: | 16. unverändert |
| a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt: | |
| „(1) Anmeldestelle im Sinne dieses Gesetzes ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz, die insoweit der Fachaufsicht des Bundesministers für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit unterliegt." | |
| b) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben. | |
| 17. Vor § 13 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt: | 17. unverändert |
| „Dritter Abschnitt<br>Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen". | |
| 18. § 13 wird wie folgt geändert: | 18. § 13 wird wie folgt geändert: |
| a) Absatz 1 wird wie folgt geändert: | a) Absatz 1 wird wie folgt geändert: |
| aa) Satz 1 wird wie folgt geändert: | aa) unverändert |
| aaa) Die Worte „gewerbsmäßig oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen" werden gestrichen. | |
| bbb) Die Angabe „Absatz 3" wird durch die Angabe „§ 14" ersetzt. | |
| bb) Satz 2 wird wie folgt geändert: | bb) unverändert |
| aaa) Die Angabe „Absatz 3" wird durch die Angabe „§ 14" ersetzt. | |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| bbb) Die Angabe „§ 7 oder § 9" wird durch die Angabe „§§ 7, 9 oder 9 a" ersetzt. | |
| cc) In Satz 3 wird das Wort „Sofern" durch das Wort „Soweit" ersetzt. | cc) unverändert |
| | **dd) In Satz 3 wird nach den Worten „hat er ihn" das Wort „zusätzlich" eingefügt.** |
| b) Absatz 2 wird wie folgt geändert: | b) unverändert |
| aa) In Satz 1 wird die Angabe „Absatz 3" durch die Angabe „§ 14" ersetzt. | |
| bb) In Satz 2 wird die Angabe „§ 7 oder § 9" durch die Angabe „§§ 7, 9 oder 9 a" ersetzt. | |
| c) Der bisherige Absatz 3 wird durch folgenden neuen Absatz 3 ersetzt: | c) unverändert |
| „(3) Weitergehende Vorschriften über die Kennzeichnung und Verpackung nach anderen Gesetzen bleiben unberührt." | |
| 19. § 14 wird wie folgt gefaßt: | 19. § 14 wird wie folgt gefaßt: |
| „§ 14 Ermächtigung zu Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften | „§ 14 Ermächtigung zu Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften |
| (1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates | (1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates |
| 1. Stoffe oder Zubereitungen als gefährlich einzustufen, | 1. unverändert |
| 2. Berechnungsverfahren vorzuschreiben, nach denen bestimmte Zubereitungen auf Grund der Einstufung derjenigen Stoffe, die in der Zubereitung enthalten sind, einzustufen sind, | 2. unverändert |
| 3. zu bestimmen, | 3. zu bestimmen, |
| a) wie gefährliche Stoffe und Zubereitungen und daß und wie bestimmte Erzeugnisse, die bestimmte gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen können oder enthalten, zu verpacken oder zu kennzeichnen sind, damit bei der vorhersehbaren Verwendung Gefahren für Leben und Gesundheit des Menschen und die Umwelt vermieden werden, | a) unverändert |
| b) daß und wie bestimmte Angaben über Merkmale und Eigenschaften gefährlicher Stoffe und Zubereitungen sowie Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden oder über Sofortmaßnahmen bei Unfällen vom Hersteller oder Einführer mitgeliefert werden müssen, | b) daß und wie bestimmte Angaben über Merkmale und Eigenschaften gefährlicher Stoffe und Zubereitungen **oder Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe und Zubereitungen freisetzen können oder enthalten,** sowie Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden oder über Sofortmaßnahmen bei Unfällen vom Hersteller oder Einführer mitgeliefert werden müssen, |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| c) welche Gesichtspunkte der Hersteller oder Einführer bei der Einstufung der Stoffe nach § 13 Abs. 1 Satz 2 mindestens zu beachten hat, | c) unverändert |
| d) wer die gefährlichen Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse zu verpacken und zu kennzeichnen hat, wenn sie bereits vor Inkrafttreten der die Kennzeichnungs- oder Verpackungspflicht begründenden Rechtsverordnung in den Verkehr gebracht worden sind, und | d) unverändert |
| e) daß und wie bestimmte Zubereitungen und Erzeugnisse, die bestimmte näher zu bezeichnende gefährliche Stoffe nicht enthalten, zu kennzeichnen sind oder gekennzeichnet werden können. | e) unverändert |
| (2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können auch Ausnahmen von der Pflicht zur Verpackung und Kennzeichnung vorgesehen werden, soweit dadurch der Schutzzweck nach Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe a nicht beeinträchtigt wird. In der Rechtsverordnung kann auch bestimmt werden, daß bei Erzeugnissen anstelle einer Kennzeichnungspflicht die entsprechenden Angaben in anderer geeigneter Weise mitzuliefern sind." | (2) unverändert |
| 20. § 15 Satz 1 wird wie folgt geändert: | 20. unverändert |
| a) Die Worte „Gefährliche Stoffe oder Zubereitungen" werden durch die Worte „Gefährliche Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse" ersetzt. | |
| b) Nach den Worten „Vorschriften dieses Gesetzes" werden die Worte „oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung" eingefügt. | |
| c) Die Worte „gewerbsmäßig oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen" werden gestrichen. | |
| d) Die Worte „der Stoff oder die Zubereitung" werden durch die Worte „der Stoff, die Zubereitung oder das Erzeugnis" ersetzt. | |
| 21. Vor § 16 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt: „Vierter Abschnitt Mitteilungspflichten". | 21. unverändert |
| 22. § 16 wird wie folgt geändert: | 22. unverändert |
| a) In der Überschrift werden die Worte „bei angemeldeten Stoffen" angefügt. | |
| b) Absatz 1 wird wie folgt geändert: | |
| aa) Die Absatzbezeichnung wird gestrichen. | |
| bb) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 6 Abs. 1 Nr. 2" durch die Angabe „§ 6 Abs. 1 Nr. 1 und 2" ersetzt. | |

Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses

cc) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 9 Abs. 1 oder 2" durch die Angabe „§ 9 oder § 9 a" ersetzt.

dd) Nummer 5 wird wie folgt gefaßt:

„5. die Aufnahme oder Einstellung der Herstellung oder Einfuhr des Stoffes,".

ee) Nummer 6 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Angabe „§ 12 Abs. 3" wird durch die Angabe „§ 22 Abs. 2" ersetzt.

bbb) Das Komma wird durch das Wort „und" ersetzt.

ff) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 7 angefügt:

„7. das Erreichen einer der in den §§ 9 und 9 a genannten Mengenschwellen".

c) Die Absätze 2 bis 5 werden aufgehoben.

23. Nach § 16 werden folgende neue §§ 16 a bis 16 e eingefügt:

„§ 16a

Mitteilungspflichten bei von der Anmeldepflicht ausgenommenen neuen Stoffen

(1) Wer als Hersteller oder Einführer einen neuen Stoff, der nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 oder 4 von der Anmeldung ausgenommen ist, in den Verkehr bringt, hat der Anmeldestelle zuvor

1. die Identitätsmerkmale,

2. die Menge des Stoffes, die er jährlich im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringen will,

3. die Menge des Stoffes desselben Herstellers, die insgesamt in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebracht wird,

4. Hinweise zur Verwendung,

5. bei gefährlichen Stoffen Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen sowie

6. die von ihm vorgesehene Kennzeichnung

schriftlich mitzuteilen. Satz 1 gilt auch für einen Einführer eines neuen Stoffes, der in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften entsprechend den in § 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4 genannten Voraussetzungen von der Anmeldung ausgenommen ist.

(2) Erreicht die vom Mitteilungspflichtigen innerhalb eines Jahres innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebrachte Menge des Stoffes 100 Kilogramm, hat der Mitteilungspflichtige der Anmeldestelle unverzüglich Prüfnachweise über

23. Nach § 16 werden folgende neue §§ 16 a bis 16 e eingefügt:

„§ 16a

Mitteilungspflichten bei von der Anmeldepflicht ausgenommenen neuen Stoffen

(1) unverändert

(2) Erreicht die vom Mitteilungspflichtigen innerhalb eines Jahres innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebrachte Menge des Stoffes 100 Kilogramm, hat der Mitteilungspflichtige der Anmeldestelle unverzüglich Prüfnachweise über

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| 1. physikalische, chemische und physikalisch-chemische Eigenschaften, | 1. unverändert |
| 2. akute Toxizität *(ein Verabreichungsweg),* | 2. akute Toxizität |
| 3. *Haut- und Schleimhautverträglichkeit,* | 3. **reizende und ätzende Eigenschaften,** |
| 4. sensibilisierende Eigenschaften, | 4. unverändert |
| 5. *Hinweise auf* krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaften *(ein bakteriologischer Test),* | 5. **Anhaltspunkte für eine** krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaft, |
| 6. *biotische* Abbaubarkeit *und* | 6. **biologische** Abbaubarkeit **sowie** |
| 7. Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach kurzzeitiger Einwirkung | 7. unverändert |
| schriftlich mitzuteilen. | schriftlich mitzuteilen. |
| (3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für einen neuen Stoff, der für Forschungs- und Analysezwecke in den Verkehr gebracht wird und ausschließlich für Laboratorien bestimmt ist. | (3) unverändert |
| (4) Im Falle der Erforschung oder Erprobung eines neuen Stoffes gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 3 sind der Anmeldestelle zusammen mit den Angaben nach Absatz 1 das Programm über die Erforschung und Erprobung und eine Liste der sachkundigen Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll, schriftlich mitzuteilen sowie eine schriftliche Versicherung darüber abzugeben, daß die Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll, sich verpflichtet haben, den Stoff weder als solchen noch in Form oder als Bestandteil einer Zubereitung an andere abzugeben. | (4) unverändert |
| (5) Wer als Hersteller oder Einführer einen neuen Stoff, der nach § 5 Abs. 2 von der Anmeldung ausgenommen ist, erstmals in den Verkehr bringt, hat der Anmeldestelle zuvor die Angaben nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 und § 7 Nr. 1 sowie die Empfehlungen nach § 6 Abs. 2 schriftlich mitzuteilen. | (5) unverändert |
| (6) Wer als Hersteller oder Einführer einen sehr giftigen oder giftigen neuen Stoff in den Verkehr bringt, der nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 von der Anmeldung ausgenommen ist, hat der Anmeldestelle die Empfehlungen nach § 6 Abs. 2 schriftlich mitzuteilen. | (6) unverändert |
| (7) § 16 Nr. 1 bis 6 findet entsprechende Anwendung. | (7) unverändert |
| § 16b<br>Mitteilungspflichten bei neuen Stoffen, die nicht oder nur außerhalb der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebracht werden | § 16b<br>Mitteilungspflichten bei neuen Stoffen, die nicht oder nur außerhalb der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebracht werden |
| (1) Wer als Hersteller eines neuen Stoffes einer Anmeldepflicht nach § 4 Abs. 1 nicht unterliegt, weil er den Stoff | (1) Wer als Hersteller eines neuen Stoffes einer Anmeldepflicht nach § 4 Abs. 1 nicht unterliegt, weil er den Stoff |
| 1. nicht oder | 1. nicht oder |
| 2. nur außerhalb der Europäischen Gemeinschaften | 2. nur außerhalb der Europäischen Gemeinschaften |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| in den Verkehr bringt, hat der Anmeldestelle die in Absatz 2 bezeichneten Angaben unverzüglich schriftlich mitzuteilen, wenn die von ihm hergestellte oder gewonnene Menge des Stoffes eine Tonne jährlich erreicht. Eine Mitteilung ist nicht erforderlich für einen Stoff, der im Verlauf chemischer Reaktionen innerhalb geschlossener Systeme lediglich vorübergehend auftritt und vom Hersteller nicht isoliert wird. Eine Mitteilung ist ferner nicht erforderlich, wenn der Hersteller nachweist, daß er den Stoff bereits vor dem 1. Januar 1990 hergestellt hat. | in den Verkehr bringt, hat der Anmeldestelle die in Absatz 2 bezeichneten Angaben unverzüglich schriftlich mitzuteilen, wenn die von ihm hergestellte oder gewonnene Menge des Stoffes eine Tonne jährlich erreicht. Eine Mitteilung ist nicht erforderlich für einen Stoff, der im Verlauf chemischer Reaktionen innerhalb geschlossener Systeme lediglich vorübergehend auftritt und vom Hersteller nicht isoliert wird. Eine Mitteilung ist ferner nicht erforderlich, wenn der Hersteller nachweist, daß er den Stoff bereits vor dem 1. Januar 1990 hergestellt hat **oder der Stoff nur für Zwecke der Forschung und Entwicklung hergestellt wird.** |
| (2) Mitzuteilen sind:<br>1. die Identitätsmerkmale,<br>2. die Menge des Stoffes, die der Hersteller jährlich herstellen oder gewinnen will,<br>3. Hinweise zur Verwendung,<br>4. Prüfnachweise nach § 16 a Abs. 2,<br>5. bei gefährlichen Stoffen nach § 3 a Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden, über Sofortmaßnahmen bei Unfällen sowie die von ihm vorgesehene Kennzeichnung. | (2) unverändert |
| (3) Erreicht die vom Mitteilungspflichtigen innerhalb eines Jahres hergestellte Menge des Stoffes 10 Tonnen, hat er der Anmeldestelle unverzüglich einen zusätzlichen Prüfnachweis über Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach kurzzeitiger Einwirkung vorzulegen. | (3) unverändert |
| (4) Soweit der Hersteller nach anderen Rechtsvorschriften verpflichtet ist, über Absatz 2 hinausgehende Angaben über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt mitzuteilen, hat er diese Angaben auch der Anmeldestelle zu übermitteln. | (4) unverändert |
| § 16c<br>Mitteilungspflichten bei alten Stoffen | § 16c<br>Mitteilungspflichten bei alten Stoffen |
| (1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum Zweck der Ermittlung und Bewertung gefährlicher Eigenschaften alter Stoffe, die in Mengen über 10 Tonnen jährlich insgesamt in den Verkehr gebracht werden, Hersteller und Einführer alter Stoffe zu verpflichten, der Anmeldestelle | (1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum Zweck der Ermittlung und Bewertung gefährlicher Eigenschaften alter Stoffe, die in Mengen über 10 Tonnen jährlich insgesamt in den Verkehr gebracht werden, Hersteller und Einführer alter Stoffe zu verpflichten, der Anmeldestelle |
| 1. die Bezeichnung des Stoffes nach dem Europäischen Altstoffverzeichnis EINECS, die CAS-Nummer, die Identitätsmerkmale und den oder die Handelsnamen, | 1. unverändert |
| 2. Angaben über die in den letzten 3 Kalenderjahren jeweils hergestellte oder eingeführte Menge des Stoffes, | 2. unverändert |
| 3. Angaben zur Verwendung, | 3. unverändert |
| 4. bestimmte Angaben über | 4. bestimmte Angaben über |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| a) physikalische, chemische und physikalisch-chemische Eigenschaften, | a) unverändert |
| b) akute Toxizität, | b) unverändert |
| c) Haut- und Schleimhautverträglichkeit, | c) unverändert |
| d) *Hinweise auf* krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaft*en,* | d) **Anhaltspunkte für eine** krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaft |
| e) Toxizität gegenüber Wasserorganismen und Bakterientoxizität, | e) unverändert |
| f) Hinweise auf Akkumulierbarkeit, | f) unverändert |
| g) abiotische und biotische Abbaubarkeit, | g) unverändert |
| 5. sonstige ihm verfügbare Prüfnachweise und Anhaltspunkte für gefährliche Eigenschaften sowie | 5. unverändert |
| 6. den Inhalt eines ihm verfügbaren Sicherheitsdatenblattes | 6. unverändert |
| schriftlich mitzuteilen. Die Mitteilungspflicht kann von der hergestellten oder eingeführten Menge abhängig gemacht und auf bestimmte Stoffe oder Stoffgruppen beschränkt werden. Sie ist mit einer angemessenen Frist zu versehen. | schriftlich mitzuteilen. Die Mitteilungspflicht kann von der hergestellten oder eingeführten Menge abhängig gemacht und auf bestimmte Stoffe oder Stoffgruppen beschränkt werden. Sie ist mit einer angemessenen Frist zu versehen. |
| (2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu dem in Absatz 1 genannten Zweck bestimmte alte Stoffe zu bezeichnen, für die der Hersteller oder Einführer der Anmeldestelle bestimmte Angaben und Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 9 und 9 a mitzuteilen hat, wenn | (2) unverändert |
| 1. Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür bestehen, daß der Stoff eine gefährliche Eigenschaft aufweist und Mensch oder Umwelt dem Stoff ausgesetzt sind, oder | |
| 2. unter Berücksichtigung der möglichen Exposition von Mensch oder Umwelt durch den Stoff eine Klärung der Frage erforderlich ist, ob er gefährlich ist. | |
| Absatz 1 Sätze 2 und 3 gelten entsprechend. | |
| (3) § 16 Nr. 1 bis 6 findet entsprechene Anwendung. | (3) unverändert |
| § 16d<br>Mitteilungspflichten bei Zubereitungen | § 16d<br>Mitteilungspflichten bei Zubereitungen |
| (1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum Zwecke der Ermittlung von Art und Umfang der Verwendung gefährlicher Stoffe in Zubereitungen den Hersteller, Einführer oder Verwender von bestimmten Zubereitungen zu verpflichten, | (1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum Zwecke der Ermittlung **von Gefahren, die von Zubereitungen ausgehen können, sowie** von Art und Umfang der Verwendung gefährlicher Stoffe in Zubereitungen den Hersteller, Einführer oder Verwender von bestimmten Zubereitungen zu verpflichten, |
| | **1. die Bezeichnung dieser Zubereitungen und ihre Handelsnamen,** |
| | **2. deren Kennzeichnung,** |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| 1. Angaben über die Zusammensetzung dieser Zubereitungen, | **3.** Angaben über die Zusammensetzung dieser Zubereitungen, |
| 2. die jährlich hergestellte, eingeführte oder verwendete Menge dieser Zubereitungen sowie | **4.** die jährlich hergestellte, eingeführte oder verwendete Menge dieser Zubereitungen, |
| 3. deren Verwendungsgebiete | **5.** deren Verwendungsgebiete, |
| | **6. ihm vorliegende oder mit vertretbarem Aufwand beschaffbare Prüfnachweise nach den §§ 7, 9 und 9a, soweit sie zur Ermittlung gefährlicher Eigenschaften dieser Zubereitungen erforderlich sind, die sich nicht mit Hilfe der nach diesem Gesetz oder aufgrund dieses Gesetzes vorgeschriebenen Berechnungsverfahren bestimmen lassen, sowie** |
| | **7. den Inhalt von Sicherheitsdatenblättern** |
| der Anmeldestelle innerhalb einer angemessenen Frist schriftlich mitzuteilen, wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür vorliegen, daß von diesen Zubereitungen schädliche Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt ausgehen. | der Anmeldestelle innerhalb einer angemessenen Frist schriftlich mitzuteilen, wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür vorliegen, daß von diesen Zubereitungen schädliche Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt ausgehen. |
| (2) Die Mitteilungspflicht kann auf bestimmte Angaben über die Zusammensetzung beschränkt, von der hergestellten, eingeführten oder verwendeten Menge abhängig gemacht und auf spätere Änderungen der Zusammensetzung erstreckt werden. In der Rechtsverordnung sind Bestimmungen darüber zu treffen, daß und wie auf Verlangen des Mitteilungspflichtigen die Vertraulichkeit der mitgeteilten Angaben sicherzustellen ist. | (2) unverändert |
| § 16e<br>Mitteilungen für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen | § 16e<br>Mitteilungen für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen |
| (1) Wer als Hersteller oder Einführer oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens eine Zubereitung nach § 3a Abs. 1 Nr. 6, 7, 9 und 11 bis 14, die für den Verbraucher bestimmt ist, in den Verkehr bringt, hat dem Bundesgesundheitsamt | (1) Wer als Hersteller oder Einführer oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens eine Zubereitung nach § 3a Abs. 1 Nr. 6, 7, 9 und 11 bis 14, die für den Verbraucher bestimmt ist, in den Verkehr bringt, hat dem Bundesgesundheitsamt |
| 1. den Handelsnamen, | 1. unverändert |
| 2. Angaben über die Zusammensetzung, | 2. unverändert |
| 3. die Kennzeichnung, | 3. unverändert |
| 4. Hinweise zur Verwendung, | 4. unverändert |
| 5. Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und Sofortmaßnahmen bei Unfällen | 5. unverändert |

Entwurf

sowie jede spätere Veränderung zu diesen Angaben mitzuteilen, die für die Behandlung von Erkrankungen, die auf Einwirkungen seiner Zubereitung zurückgehen können, von Bedeutung sein kann. Der Mitteilung bedarf es nicht, soweit die Angaben nach Satz 1 dem Bundesgesundheitsamt *aufgrund anderer Rechtsvorschriften* bereits übermittelt worden sind. Die Mitteilung hat bei Zubereitungen, die *zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes* bereits in den Verkehr gebracht worden sind, bis spätestens zum 1. Juli 1991, im übrigen vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder dem Eintritt der Veränderung zu erfolgen.

(2) Wer als Arzt zur Behandlung oder zur Beurteilung der Folgen einer Erkrankung hinzugezogen wird, *die* auf Einwirkungen gefährlicher Stoffe *oder* gefährlicher Zubereitungen zurückgeht, hat dem Bundesgesundheitsamt den Stoff oder die Zubereitung, Alter und Geschlecht des Patienten, den Expositionsweg, die aufgenommene Menge und die festgestellten Symptome mitzuteilen. Die Mitteilung hat hinsichtlich der Person des Patienten in anonymisierter Form zu erfolgen. § 4 Abs. 2 des Bundesseuchengesetzes gilt entsprechend. Satz 1 gilt nicht, soweit diese Angaben einem Träger der gesetzlichen Unfallversicherung zu übermitteln sind; dieser hat die Angaben nach Satz 1 an das Bundesgesundheitsamt weiterzuleiten.

(3) Das Bundesgesundheitsamt übermittelt die Angaben nach Absatz 1, auch soweit ihm diese Angaben aufgrund anderer Rechtsvorschriften übermittelt worden sind, den von den Ländern zu bezeichnenden medizinischen Einrichtungen, die Erkenntnisse über die gesundheitlichen Auswirkungen gefährlicher Stoffe oder gefährlicher Zubereitungen sammeln und auswerten und bei stoffbezogenen Erkrankungen durch Beratung und Behandlung Hilfe leisten (Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen). Die nach Satz 1 bezeichneten Stellen berichten dem Bundesgesundheitsamt über Erkenntnisse aufgrund ihrer Tätigkeit, die für die Beratung und Behandlung von stoffbezogenen Erkrankungen von allgemeiner Bedeutung sind.

(4) Die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 sind vertraulich zu behandeln. Die Angaben nach Absatz 1 dürfen nur zu dem Zweck verwendet werden, Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten.

(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die Pflichten nach Absatz 3 auch auf sonstige Stellen zu erstrecken, deren Aufgabe es ist, Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten,

Beschlüsse des 21. Ausschusses

sowie jede spätere Veränderung zu diesen Angaben mitzuteilen, die für die Behandlung von Erkrankungen, die auf Einwirkungen seiner Zubereitung zurückgehen können, von Bedeutung sein kann. Der Mitteilung bedarf es nicht, soweit die Angaben nach Satz 1 dem Bundesgesundheitsamt bereits übermittelt worden sind. Die Mitteilung hat bei Zubereitungen, die **am 1. August 1990** bereits in den Verkehr gebracht worden sind, bis spätestens zum 1. Juli 1991, im übrigen vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder dem Eintritt der Veränderung zu erfolgen.

(2) Wer als Arzt zur Behandlung oder zur Beurteilung der Folgen einer Erkrankung hinzugezogen wird, **bei der zumindest der Verdacht besteht, daß sie** auf Einwirkungen gefährlicher Stoffe, gefährlicher Zubereitungen **oder Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe oder** Zubereitungen **freisetzen oder enthalten,** zurückgeht, hat dem Bundesgesundheitsamt den Stoff oder die Zubereitung, Alter und Geschlecht des Patienten, den Expositionsweg, die aufgenommene Menge und die festgestellten Symptome mitzuteilen. Die Mitteilung hat hinsichtlich der Person des Patienten in anonymisierter Form zu erfolgen. § 4 Abs. 2 des Bundesseuchengesetzes gilt entsprechend. Satz 1 gilt nicht, soweit diese Angaben einem Träger der gesetzlichen Unfallversicherung zu übermitteln sind; dieser hat die Angaben nach Satz 1 an das Bundesgesundheitsamt weiterzuleiten.

(3) unverändert

(4) Die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 sind vertraulich zu behandeln. Die Angaben nach Absatz 1 dürfen nur zu dem Zweck verwendet werden, Anfragen medizinischen Inhalts **zu bearbeiten und** mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten.

(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. unverändert

Entwurf

2. die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 auf weitere Zubereitungen zu erstrecken, auch soweit sie nicht für den Verbraucher bestimmt sind, von denen schädliche Einwirkungen auf den Menschen ausgehen können, wenn die Kenntnisse über *diese* Zubereitungen für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen oder für die nach Nummer 1 bezeichneten Stellen zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind und

3. nähere Bestimmungen über Art und Umfang der Angaben nach Absatz 1 und die Informationspflichten nach Absatz 2 und 3 sowie die vertrauliche Behandlung und die Zweckbindung nach Absatz 4 zu treffen."

24. Vor § 17 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Fünfter Abschnitt

Ermächtigungen zu Verboten, Beschränkungen und Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten".

25. § 17 wird wie folgt gefaßt:

„§ 17

Verbote und Beschränkungen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der beteiligten Kreise durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zu dem in § 1 genannten Zweck erforderlich ist,

1. vorzuschreiben, daß bestimmte gefährliche Stoffe, bestimmte gefährliche Zubereitungen oder Erzeugnisse, die einen solchen Stoff oder eine solche Zubereitung freisetzen können oder enthalten,

   a) nicht, nur in bestimmter Beschaffenheit oder nur für bestimmte Zwecke hergestellt, in den Verkehr gebracht oder verwendet werden dürfen,

   b) nur auf bestimmte Art und Weise verwendet werden dürfen oder

   c) nur unter bestimmten Voraussetzungen oder nur an bestimmte Personen abgegeben werden dürfen,

Beschlüsse des 21. Ausschusses

2. a) die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 **auch auf Stoffe und** auf weitere Zubereitungen zu erstrecken, auch soweit sie nicht für den Verbraucher bestimmt sind, von denen schädliche Einwirkungen auf den Menschen ausgehen können,

   b) **die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 auf Erzeugnisse zu erstrecken, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen vorhersehbar freisetzen können, von denen schädliche Einwirkungen auf den Menschen ausgehen können,**

   wenn die Kenntnisse über die **Stoffe,** Zubereitungen **oder Erzeugnisse** für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen oder für die nach Nummer 1 bezeichneten Stellen zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind und

3. unverändert

24. Vor § 17 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Fünfter Abschnitt

Ermächtigungen zu Verboten **und** Beschränkungen **sowie zu** Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten".

25. § 17 wird wie folgt gefaßt:

„§ 17

Verbote und Beschränkungen

(1) unverändert

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| 2. vorzuschreiben, daß derjenige, der bestimmte gefährliche Stoffe, bestimmte gefährliche Zubereitungen oder Erzeugnisse, die einen solchen Stoff oder eine solche Zubereitung freisetzen können oder enthalten, herstellt, in den Verkehr bringt oder verwendet, | |
| a) dies anzuzeigen hat, | |
| b) dazu einer Erlaubnis bedarf, | |
| c) bestimmten Anforderungen an seine Zuverlässigkeit und Gesundheit genügen muß oder | |
| d) seine Sachkunde in einem näher festzulegenden Verfahren nachzuweisen hat, | |
| 3. Herstellungs- oder Verwendungsverfahren zu verbieten, bei denen bestimmte gefährliche Stoffe anfallen. | |
| (2) Durch Verordnung nach Absatz 1 können auch Verbote und Beschränkungen unter Berücksichtigung der Entwicklung von Stoffen, Zubereitungen, Erzeugnissen oder Verfahren, deren Herstellung, Verwendung, Entsorgung oder Anwendung mit einem geringeren Risiko für Mensch oder Umwelt verbunden ist, *für einen Zeitpunkt nach Inkrafttreten der Verordnung* festgesetzt werden. | (2) Durch Verordnung nach Absatz 1 können auch Verbote und Beschränkungen unter Berücksichtigung der Entwicklung von Stoffen, Zubereitungen, Erzeugnissen oder Verfahren, deren Herstellung, Verwendung, Entsorgung oder Anwendung mit einem geringeren Risiko für Mensch oder Umwelt verbunden ist, festgesetzt werden. |
| (3) Absatz 1 gilt auch für Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach § 19 Abs. 2 Nr. 2 bis 4. | (3) Absatz 1 gilt auch für Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach § 19 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 **sowie für Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse, deren Umwandlungsprodukte gefährlich im Sinne von § 3a Abs. 1 Nr. 1 bis 15 sind.** |
| (4) Absatz 1 Nr. 1 und 2 gilt auch für solche Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse, bei denen Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür bestehen, daß der Stoff, die Zubereitung oder das Erzeugnis gefährlich ist. | (4) unverändert |
| (5) Die Bundesregierung kann in den Rechtsverordnungen nach Absatz 1 auch Methoden zur Überprüfung ihrer Einhaltung festlegen. Dabei können insbesondere auch die Entnahme von Proben und die hierfür anzuwendenden Verfahren und die zur Bestimmung von einzelnen Stoffen oder Stoffgruppen erforderlichen Analyseverfahren geregelt werden. | (5) unverändert |
| (6) Bei Gefahr im Verzuge kann die Bundesregierung eine Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nr. 1 und 3 ohne Zustimmung des Bundesrates und ohne Anhörung der beteiligten Kreise erlassen. Sie tritt spätestens *sechs* Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. | (6) Bei Gefahr im Verzuge kann die Bundesregierung eine Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nr. 1 und 3 ohne Zustimmung des Bundesrates und ohne Anhörung der beteiligten Kreise erlassen. Sie tritt spätestens **zwölf** Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| (7) Die beteiligten Kreise bestehen aus jeweils auszuwählenden Vertretern der Wissenschaft, der Verbraucherschutzverbände, der Gewerkschaften und Berufsgenossenschaften, der beteiligten Wirtschaft, des Gesundheitswesens sowie der Umwelt-, Tierschutz- und Naturschutzverbände." | (7) unverändert |
| 26. § 18 Abs. 3 wird wie folgt geändert: | 26. unverändert |
| a) Die Angabe „§ 17 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 3 und 5" wird durch die Angabe „§ 17 Abs. 1 Nr. 1 und 2 Buchstabe c und d" ersetzt. | |
| b) Das Wort „Sachen" wird durch die Worte „Tierkörper oder deren Teile" ersetzt. | |
| 27. § 19 wird wie folgt geändert: | 27. § 19 wird wie folgt geändert: |
| a) Die Überschrift wird wie folgt neu gefaßt: „Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten". | a) unverändert |
| b) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt: | b) unverändert |
| „(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zum Schutz von Leben und Gesundheit des Menschen einschließlich des Schutzes der Arbeitskraft und der menschengerechten Gestaltung der Arbeit erforderlich ist, beim Herstellen oder Verwenden von Gefahrstoffen sowie bei Tätigkeiten in deren Gefahrenbereich Maßnahmen der in Absatz 3 beschriebenen Art vorzuschreiben. Satz 1 gilt nicht für Maßnahmen nach Absatz 3, soweit entsprechende Vorschriften nach dem Atomgesetz, Bundes-Immissionsschutzgesetz, Pflanzenschutzgesetz oder Sprengstoffgesetz bestehen." | |
| c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt: | c) unverändert |
| „(2) Gefahrstoffe im Sinne dieser Vorschrift sind | |
| 1. gefährliche Stoffe und Zubereitungen nach § 3 a, | |
| 2. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die explosionsfähig sind, | |
| 3. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, aus denen bei der Herstellung oder Verwendung gefährliche oder explosionsfähige Stoffe oder Zubereitungen entstehen oder freigesetzt werden können, | |
| 4. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die erfahrungsgemäß Krankheitserreger übertragen können." | |
| d) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden Absätze 3 und 4. | d) unverändert |
| e) Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert: | e) Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert: |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| | **Oaa) Nach den Worten „Durch Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann" wird das Wort „insbesondere" eingefügt.** |
| aa) Es werden folgende neue Nummern 1 und 2 eingefügt: | aa) Es werden folgende neue Nummern 1, 2 und **2a** eingefügt: |
| „1. wie derjenige, der andere mit der Herstellung oder Verwendung von Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen beschäftigt, zu ermitteln hat, ob es sich im Hinblick auf die vorgesehene Herstellung oder Verwendung um einen Gefahrstoff handelt, soweit nicht bereits eine Einstufung nach den Vorschriften des dritten Abschnitts erfolgt ist, | 1. unverändert |
| 2. daß derjenige, der andere mit der Herstellung oder Verwendung von Gefahrstoffen beschäftigt, verpflichtet wird zu prüfen, ob Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse oder Herstellungs- oder Verwendungsverfahren mit einem geringeren Risiko für die menschliche Gesundheit verfügbar sind und daß er diese verwenden soll, soweit es ihm zumutbar ist,". | 2. daß derjenige, der andere mit der Herstellung oder Verwendung von Gefahrstoffen beschäftigt, verpflichtet wird zu prüfen, ob Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse oder Herstellungs- oder Verwendungsverfahren mit einem geringeren Risiko für die menschliche Gesundheit verfügbar sind und daß er diese verwenden soll **oder zu verwenden hat,** soweit es ihm zumutbar ist, |
| | **2a. daß der Hersteller oder Einführer dem Arbeitgeber auf Verlangen die gefährlichen Inhaltsstoffe der Gefahrstoffe sowie die von den Gefahrstoffen ausgehenden Gefahren oder die zu ergreifenden Maßnahmen mitzuteilen hat,".** |
| bb) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 3 und wie folgt gefaßt: | bb) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 3 und wie folgt gefaßt: |
| „3. wie die Arbeitsstätte *und* die technischen Arbeitsmittel beschaffen, eingerichtet sein und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten sind,". | „3. wie die Arbeitsstätte **einschließlich der technischen Anlagen,** die technischen Arbeitsmittel **und die Arbeitsverfahren** beschaffen, eingerichtet sein und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten sind,". |
| cc) Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 4 und wie folgt gefaßt: | cc) Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 4 und wie folgt gefaßt: |
| „4. wie der Betrieb geregelt sein muß, insbesondere | „4. wie der Betrieb geregelt sein muß, insbesondere |
| a) wie Gefahrstoffe innerbetrieblich verpackt und gekennzeichnet sein müssen, damit die Beschäftigten durch eine ungeeignete Verpakkung nicht gefährdet und durch eine Kennzeichnung über die von ihnen ausgehenden Gefahren unterrichtet werden, | a) unverändert |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| b) wie das Herstellungs- oder Verwendungsverfahren gestaltet sein muß, damit die Beschäftigten nicht gefährdet und die Grenzwerte oder Richtwerte über die Konzentration gefährlicher Stoffe oder Zubereitungen am Arbeitsplatz nach dem Stand der Technik unterschritten werden, | b) unverändert |
| c) welche Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit Gefahrstoffe nicht in die Hände Unbefugter gelangen oder sonst abhanden kommen, | c) unverändert |
| d) welche persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt und von den Beschäftigten bestimmungsgemäß benutzt werden müssen, | d) unverändert |
| e) wie die Dauer der Beschäftigung begrenzt sein muß, *wenn* die Beschäftigten Gefahrstoffen ausgesetzt werden, | e) **wie die Zahl der** Beschäftigten, **die** Gefahrstoffen ausgesetzt werden, **beschränkt und** wie die Dauer **einer solchen** Beschäftigung begrenzt sein muß, |
| f) wie die Beschäftigten sich verhalten müssen, damit sie sich selbst und andere nicht gefährden, und welche Voraussetzungen hierfür zu treffen sind,". | f) unverändert |
| | **g) unter welchen Umständen Zugangsbeschränkungen zum Schutz der Arbeitnehmer vorgesehen werden müssen,".** |
| dd) Nummern 3 und 4 werden aufgehoben. | dd) unverändert |
| ee) Nummern 5 bis 7 werden wie folgt gefaßt: | ee) Nummern 5 bis 7 werden wie folgt gefaßt: |
| „5. wie und in welchen Zeitabständen den Beschäftigten die anzuwendenden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung *unter Berücksichtigung von Sicherheitsratschlägen* zur Kenntnis zu bringen sind, | „5. wie den Beschäftigten die anzuwendenden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung **dauerhaft** zur Kenntnis zu bringen sind, und in welchen Zeitabständen **anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren und die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu unterweisen ist,** |
| 6. welche Vorkehrungen zur Verhinderung von Betriebsstörungen und zur Begrenzung ihrer Auswirkungen für die Beschäftigten und welche Maßnahmen zur Organisation der Ersten Hilfe zu treffen sind, | 6. unverändert |
| 7. daß und welche verantwortlichen Aufsichtspersonen für Bereiche, in denen Beschäftigte besonderen Gefahren ausgesetzt sind, bestellt und welche Befugnisse ihnen übertragen werden müssen, damit die Arbeitsschutzaufgaben erfüllt werden können,". | 7. unverändert |

Entwurf

ff) Nach Nummer 7 werden folgende Nummern 8 *bis 10* eingefügt:

*„8. daß vor Beginn der Arbeiten mit bestimmten Gefahrstoffen die zuständige Sicherheitsfachkraft eine Beurteilung darüber abzugeben hat, ob im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten die Betriebseinrichtungen und das anzuwendende Herstellungs- oder Verwendungsverfahren sicherheitstechnisch unbedenklich, die notwendigen Regelungen zur Abwendung von Gefahren für die Gesundheit der Beschäftigten getroffen und die Beschäftigten entsprechend belehrt worden sind,*

*9.* daß im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten eine Gefahrenbeurteilung vorzunehmen ist, welche Unterlagen hierfür zu erstellen sind und daß diese Unterlagen zur Überprüfung der Gefahrenbeurteilung von der zuständigen Landesbehörde der Bundesanstalt für Arbeitsschutz zugeleitet werden können,

*10.* welche Unterlagen zur Abwendung von Gefahren für die Beschäftigten zur Einsicht durch die zuständige Landesbehörde bereitzuhalten und auf Verlangen vorzulegen sind,".

gg) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer *11* und wie folgt geändert:

aaa) Das Wort „Arbeitsverfahren" wird durch die Worte „Herstellungs- oder Verwendungsverfahren" ersetzt.

bbb) Nach dem Wort „Gefahren" werden die Worte „für die Beschäftigten" eingefügt.

hh) Nach der neuen Nummer *11* wird folgende Nummer *12* eingefügt:

„*12.* daß Arbeiten, bei denen bestimmte gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freigesetzt werden können, nur von dafür behördlich anerkannten Betrieben durchgeführt werden dürfen,".

ii) Die bisherige Nummer 9 wird Nummer *13* und wie folgt geändert:

aaa) Der einleitende Satzteil und der Buchstabe a werden wie folgt gefaßt:

„daß die Beschäftigten gesundheitlich zu überwachen sind, hierüber Aufzeichnungen zu führen sind und zu diesem Zweck

Beschlüsse des 21. Ausschusses

ff) Nach Nummer 7 werden folgende Nummern 8 **und 9** eingefügt:

8. **gestrichen**

**„8.** daß im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten eine Gefahrenbeurteilung vorzunehmen ist, welche Unterlagen hierfür zu erstellen sind und daß diese Unterlagen zur Überprüfung der Gefahrenbeurteilung von der zuständigen Landesbehörde der Bundesanstalt für Arbeitsschutz zugeleitet werden können,

**9.** welche Unterlagen zur Abwendung von Gefahren für die Beschäftigten zur Einsicht durch die zuständige Landesbehörde bereitzuhalten und auf Verlangen vorzulegen sind,".

gg) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer **10** und wie folgt geändert:

aaa) unverändert

bbb) unverändert

hh) Nach der neuen Nummer **10** wird folgende Nummer **11** eingefügt:

„**11.** daß Arbeiten, bei denen bestimmte gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freigesetzt werden können, nur von dafür behördlich anerkannten Betrieben durchgeführt werden dürfen,".

ii) Die bisherige Nummer 9 wird Nummer **12** und wie folgt geändert:

aaa) unverändert

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| a) derjenige, der andere mit der Herstellung oder Verwendung von Gefahrstoffen beschäftigt, insbesondere verpflichtet werden kann, die Beschäftigten ärztlich untersuchen zu lassen,". | |
| bbb) In Buchstabe b werden die Worte „der untersuchten Arbeitnehmer" durch die Worte „und Beratung" ersetzt. | bbb) unverändert |
| | **ccc) In Buchstabe c wird das Wort „Landesbehörde" durch das Wort „Behörde" ersetzt.** |
| *ccc)* Nach Buchstabe c wird folgender Buchstabe d eingefügt: | **ddd)** Nach Buchstabe c wird folgender Buchstabe d eingefügt: |
| „d) die in die Aufzeichnung aufzunehmenden Daten *der* zuständigen *Berufsgenossenschaft* oder einer von *ihr* beauftragten Stelle zum Zwecke der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden,". | „d) die in die Aufzeichnung aufzunehmenden Daten **dem** zuständigen **Träger der gesetzlichen Unfallversicherung** oder einer von **ihm** beauftragten Stelle zum Zwecke der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden,". |
| jj) Nummer 10 wird gestrichen. | jj) unverändert |
| kk) Die bisherige Nummer 11 wird Nummer *14*. In der neuen Nummer *14* wird das Wort „Betriebsrat" durch die Worte „Betriebs- oder Personalrat" ersetzt. | kk) Die bisherige Nummer 11 wird Nummer **13**. In der neuen Nummer **13** wird das Wort „Betriebsrat" durch die Worte „Betriebs- oder Personalrat" ersetzt. |
| ll) Nummer 12 wird gestrichen. | ll) unverändert |
| mm) Die bisherige Nummer 13 wird Nummer *15* und wie folgt geändert: | mm) Die bisherige Nummer 13 wird Nummer **14** und wie folgt geändert: |
| *aaa) Das Wort „Landesbehörden" wird durch das Wort „Behörden" ersetzt.* | aaa) **gestrichen** |
| bbb) Das Wort „Arbeitnehmer" wird durch das Wort „Beschäftigte" ersetzt. | bbb) unverändert |
| | **ccc) Der Punkt wird durch ein Komma ersetzt.** |
| | **nn) Es wird folgende neue Nummer 15 angefügt:** |
| | **„15. daß die Betriebsanlagen und Arbeitsverfahren, in denen bestimmte Gefahrstoffe hergestellt oder verwendet werden, durch einen Sachkundigen oder einen Sachverständigen geprüft werden müssen."** |
| f) Der neue Absatz 4 wird wie folgt gefaßt: | f) unverändert |
| „(4) Wegen der Anforderungen nach Absatz 3 kann auf jedermann zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen verwiesen werden; hierbei ist | |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| 1. in der Rechtsverordnung das Datum der Bekanntmachung anzugeben und die Bezugsquelle genau zu bezeichnen, | |
| 2. die Bekanntmachung bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen." | |
| g) Die bisherigen Absätze 4 und 5 werden aufgehoben. | g) unverändert |
| 28. Nach § 19 wird folgender Abschnitt eingefügt: | 28. Nach § 19 wird folgender Abschnitt eingefügt: |
| „Sechster Abschnitt<br>Gute Laborpraxis | „Sechster Abschnitt<br>Gute Laborpraxis |
| § 19a<br>Gute Laborpraxis (GLP) | § 19a<br>Gute Laborpraxis (GLP) |
| (1) Nichtklinische experimentelle Prüfungen von Stoffen oder Zubereitungen, deren Ergebnisse eine Bewertung ihrer möglichen Gefahren für Mensch und Umwelt in einem Zulassungs-, Erlaubnis-, Registrierungs-, Anmelde- oder Mitteilungsverfahren ermöglichen sollen, sind unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis nach dem Anhang 1 zu diesem Gesetz durchzuführen. | (1) unverändert |
| (2) Der Antragsteller oder der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige, der in einem Verfahren nach Absatz 1 Prüfergebnisse vorlegt, hat nachzuweisen, daß die den Prüfergebnissen zugrundeliegenden Prüfungen den Anforderungen nach Anhang 1 entsprechen. Der Nachweis ist zu erbringen durch<br>1. die Bescheinigung nach § 19 b und<br>2. die schriftliche Erklärung der Prüfeinrichtung, daß die Prüfung nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt worden ist.<br>Wird der Nachweis nicht erbracht, gelten die Prüfergebnisse als nicht vorgelegt. | (2) unverändert |
| (3) Bundesbehörden, die Prüfungen nach Absatz 1 durchführen, sind dafür verantwortlich, daß in ihrem Aufgabenbereich die Grundsätze der Guten Laborpraxis eingehalten werden. | (3) unverändert |
| (4) Die Aufbewahrungspflicht nach Nummer 10.2 des Anhangs 1 kann durch Übergabe der Unterlagen und schriftliche Vereinbarung mit dem Auftraggeber oder einem Dritten, die der zuständigen Behörde mitzuteilen sind, übertragen werden. | (4) unverändert |
| (5) Die Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung auf | (5) Die Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung auf |
| 1. vor dem 5. April 1989 begonnene, aber zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossene Prüfungen<br>a) auf krebserzeugende und chronisch schädigende Eigenschaften, wenn sie bis zum 1. Januar 1995 abgeschlossen sind, | 1. unverändert |

Entwurf

b) auf sonstige Eigenschaften, wenn sie bis zum 1. Januar 1992 abgeschlossen sind,

2. vor dem 5. April 1989 abgeschlossene Prüfungen,

a) wenn sie nach dem 1. Januar 1981 abgeschlossen worden sind, oder

b) wenn die zuständige Behörde im Einzelfall festgestellt hat, daß die Prüfung auch unter Berücksichtigung der Grundsätze der Guten Laborpraxis noch verwertbar ist.

§ 19 b

GLP-Bescheinigung

(1) Die zuständige Behörde hat demjenigen, der Prüfungen nach § 19 a Abs. 1 durchführt, auf Antrag eine Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis zu erteilen, wenn seine Prüfeinrichtung und die von ihm durchgeführten Prüfungen den Grundsätzen der Guten Laborpraxis nach Anhang 1 entsprechen. Den Antrag nach Satz 1 kann auch stellen, wer, ohne zu Prüfungen nach § 19 a Abs. 1 verpflichtet zu sein, ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht. In dem Fall des § 19 a Abs. 3 wird der Bundesbehörde die Bescheinigung von ihrer Aufsichtsbehörde oder einer von dieser bestimmten Stelle erteilt. Die Bescheinigung nach Satz 1 und 3 ist nach dem Muster des Anhangs 2 auszustellen.

(2) Der Bescheinigung nach Absatz 1 Satz 1 stehen gleich:

1. GLP-Bescheinigungen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften aufgrund der Richtlinie 88/320/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (ABl. EG Nr. L 145 S. 35),

2. GLP-Bescheinigungen von Staaten, die nicht Mitglied der Europäischen Gemeinschaften sind, wenn die gegenseitige Anerkennung von GLP-Bescheinigungen gewährleistet ist,

3. eine Bescheinigung des Bundesgesundheitsamtes, daß eine Prüfeinrichtung, die in einem Staat gelegen ist, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften ist und die gegenseitige Anerkennung von GLP-Bescheinigungen nicht gewährleistet, Prüfungen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchführt.

§ 19c

Berichterstattung

(1) Die Bundesregierung erstattet jährlich bis zum 31. März für das vergangene Kalenderjahr

Beschlüsse des 21. Ausschusses

2. unverändert

**Bei Prüfungen, deren Ergebnisse für die Zulassung von Arzneimitteln oder Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, treten an die Stelle des Datums „5. April 1989" das Datum „1. April 1990" und an die Stelle des Datums „1. Januar 1992" das Datum „1. Januar 1993".**

§ 19 b

unverändert

§ 19c

unverändert

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
| --- | --- |
| der Kommission der Europäischen Gemeinschaften Bericht über die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis im Geltungsbereich dieses Gesetzes. Der Bericht enthält ein Verzeichnis der inspizierten Prüfeinrichtungen, eine Angabe der Zeitpunkte, zu denen Inspektionen durchgeführt wurden und eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Inspektionen. Die obersten Landesbehörden wirken bei der Erstellung des Berichts mit und übersenden ihre Beiträge bis zum 15. Februar für das vergangene Kalenderjahr dem Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. | |
| (2) Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit kann ein Verzeichnis der Prüfeinrichtungen, die Prüfungen unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis durchführen, im Bundesanzeiger veröffentlichen. | |
| § 19d<br>Ergänzende Vorschriften | § 19d<br>unverändert |
| (1) Das Bundesgesundheitsamt hat, zusätzlich zu den Aufgaben, die ihm durch Gesetze, Rechtsverordnungen oder andere Rechtsvorschriften übertragen sind, im Bereich der Guten Laborpraxis folgende Aufgaben:<br>1. Erstellung, Führung und Fortschreibung des Verzeichnisses nach § 19 c Abs. 2,<br>2. fachliche Beratung der Bundesregierung und der Länder, insbesondere bei der Konkretisierung der Anforderungen an<br>a) die Sachkunde und die Zuverlässigkeit der mit der Durchführung der Prüfungen betrauten Personen,<br>b) die Beschaffenheit und die Ausstattung der Prüfeinrichtungen,<br>c) die Laborpraxis, z. B. die Beschaffenheit der Prüfproben, die Durchführung und Qualitätskontrolle der Prüfungen,<br>d) die Gewinnung und Dokumentation von Daten,<br>e) die Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis,<br>3. fachliche Beratung der Bundesregierung im Rahmen von Konsultationsverfahren mit der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und anderer Mitgliedstaaten,<br>4. Mitwirkung bei dem Vollzug von Vereinbarungen über die Gute Laborpraxis mit Staaten, die nicht Mitglied der Europäischen Gemeinschaften sind. | |
| (2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Weiterentwicklung der Guten Laborpraxis die Anhänge 1 und 2 zu ändern. | |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| (3) Die Bundesregierung erläßt mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften über das Verfahren der behördlichen Überwachung. In der allgemeinen Verwaltungsvorschrift kann auch eine Übertragung der Veröffentlichungsbefugnis auf das Bundesgesundheitsamt geregelt werden." | |
| 29. Vor § 20 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt: „Siebter Abschnitt Allgemeine Vorschriften". | 29. unverändert |
| 30. § 20 wird wie folgt gefaßt: | 30. unverändert |

„§ 20
Vorlage von Prüfnachweisen

(1) Die vom Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen vorzulegenden Prüfnachweise und die mit ihnen einzureichenden sonstigen Unterlagen müssen die Beurteilung ermöglichen, ob der Stoff oder die Zubereitung, auf die sie sich beziehen, schädliche Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt hat.

(2) Lassen die Prüfnachweise und sonstigen Unterlagen eine ausreichende Beurteilung nicht zu, weil sie unvollständig oder fehlerhaft sind, oder ist eine Vorlage weiterer Prüfnachweise aufgrund eines Rechtsaktes eines Organs der Europäischen Gemeinschaften erforderlich, hat der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige auf Verlangen der Anmeldestelle innerhalb einer von ihr gesetzten Frist die erforderlichen Berichtigungen und Ergänzungen vorzulegen. § 11 Abs. 3 gilt entsprechend. Rechtsbehelfe gegen die Anordnungen nach Satz 1 und 2 haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) Lassen die Prüfnachweise und sonstigen Unterlagen eine ausreichende Beurteilung nicht zu, obwohl sie weder unvollständig noch fehlerhaft sind, kann die Anmeldestelle vom Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen ergänzende Auskünfte zu den ihr vorgelegten Prüfnachweisen und sonstigen Unterlagen verlangen. Rechtsbehelfe gegen das Auskunftsverlangen nach Satz 1 haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Sofern die Vorlage von Prüfnachweisen nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht erforderlich oder eine Prüfung technisch nicht möglich ist, ist die Nichtvorlage schriftlich zu begründen.

(5) Wer verpflichtet ist, Anmeldeunterlagen, Prüfnachweise oder Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6, 7, 9, 9 a und 16 bis 16 e vorzulegen, hat je ein Doppelstück dieser Unterlagen oder Nachweise bis zum Ablauf von fünf Jahren nach dem letztmaligen Inverkehrbringen oder Herstellen des Stoffes oder der Zubereitung aufzubewahren.

Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses

(6) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Inhalt und Form der Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6 und 16 bis 16 e und Art und Umfang der Prüfnachweise nach den §§ 7, 9, 9 a und 16 a bis 16 c näher zu bestimmen. In der Rechtsverordnung ist zu bestimmen, daß Prüfverfahren, bei denen Versuchstiere eingesetzt werden, durch Verfahren zu ersetzen sind, die keinen, einen geringeren oder einen schonenderen Einsatz von Versuchstieren erfordern, soweit dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis im Hinblick auf den Versuchszweck vertretbar und mit Rechtsakten von Organen der Europäischen Gemeinschaften vereinbar ist."

31. Nach § 20 werden folgende neue §§ 20 a und 20 b eingefügt:

„§ 20a

Verwendung von Prüfnachweisen eines Dritten

(1) Die Anmeldestelle kann zulassen, daß der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige auf einen Prüfnachweis eines Dritten mit dessen schriftlicher Zustimmung Bezug nimmt, soweit ihr der Prüfnachweis vorliegt.

(2) Einer Vorlage von Prüfnachweisen, die Tierversuche voraussetzen, bedarf es nicht, soweit der Anmeldestelle ausreichende Erkenntnisse vorliegen. Stammen diese Erkenntnisse aus Prüfnachweisen eines Dritten, deren Vorlage nicht mehr als zehn Jahre zurückliegt, teilt die Anmeldestelle diesem und dem Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen mit, welche Prüfnachweise des Dritten sie zugunsten des Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen zu bewerten beabsichtigt, sowie jeweils Name und Anschrift des anderen.

(3) Der Dritte kann innerhalb eines Monats nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 2 Satz 2 der Verwertung seines Prüfnachweises widersprechen. Im Falle des Widerspruchs verlängert sich die Frist nach § 4 Abs. 1 und 2 um den Zeitraum, den der Anmeldepflichtige für die Beibringung eines eigenen Prüfnachweises benötigen würde. Dieser Zeitraum ist auf Antrag eines Beteiligten von der Anmeldestelle nach Anhörung des Anmeldepflichtigen und des Dritten festzustellen.

(4) Werden Prüfnachweise im Falle des Absatz 2 Satz 2 vor Ablauf von zehn Jahren nach ihrer Vorlage durch den Dritten von der Anmeldestelle verwertet, hat der Dritte gegen den Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 vom Hundert der von diesem durch die Verwertung ersparten Aufwendungen. Im Falle der Anmeldung nach § 4 kann der Dritte dem Anmeldepflichtigen das Inverkehrbringen des Stoffes untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

*Beschlüsse des 21. Ausschusses:*

31. Nach § 20 werden folgende neue §§ 20 a und 20 b eingefügt:

„§ 20a

Verwendung von Prüfnachweisen eines Dritten

unverändert

Entwurf

(5) Sind von mehreren Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen gleichzeitig inhaltlich gleiche Prüfnachweise vorzulegen, so teilt die Anmeldestelle den Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen, die ihr bekannt sind, mit, welcher Prüfnachweis von ihnen gemeinsam vorzulegen ist, sowie jeweils Name und Anschrift der anderen Beteiligten. Die Anmeldestelle gibt den beteiligten Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Prüfnachweise vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die Anmeldestelle und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihre Anmeldung nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihrer Anmelde- oder Mitteilungspflicht entfallen, verpflichtet, sich jeweils mit einem der Zahl der beteiligten Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen entsprechenden Bruchteil an den Aufwendungen für die Erstellung der Unterlagen zu beteiligen; sie haften als Gesamtschuldner.

§ 20b

Ausschüsse

Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausschüsse zu bilden, denen die Aufgabe übertragen werden kann,

1. die Bundesregierung oder die zuständigen Bundesminister zu beraten, insbesondere
   a) bei der Entwicklung von Methoden für Prüfnachweise nach diesem Gesetz,
   b) bei der Erarbeitung von Vorschriften für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpakkung nach §§ 14 und 19,
   c) bei der Benennung von Stoffen und Zubereitungen, für die eine Mitteilungspflicht nach den §§ 16 c oder 16 d begründet werden sollte,
   d) beim Erlaß von Verbots-, Beschränkungs- oder Schutzvorschriften nach den §§ 17, 18 oder 19 und
   e) bei der Weiterentwicklung der Guten Laborpraxis sowie
2. sicherheitstechnische, arbeitsmedizinische und hygienische Regeln sowie sonstige arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse zu ermitteln, die der zuständige Bundesminister amtlich bekanntmachen kann."

Beschlüsse des 21. Ausschusses

§ 20b

Ausschüsse

Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausschüsse zu bilden, denen die Aufgabe übertragen werden kann,

1. unverändert

2. a) sicherheitstechnische, arbeitsmedizinische und hygienische Regeln sowie sonstige arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse zu ermitteln,
   **b) zum Schutz von Mensch und Umwelt Empfehlungen zu erarbeiten, sowie**
   **c) für Mensch und Umwelt nicht oder weniger gefährliche Stoffe, Zubereitungen, Erzeugnisse und Verfahren vorzuschlagen,**

die der zuständige Bundesminister amtlich bekanntmachen kann."

Entwurf

32. § 21 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 *wird folgender neuer Absatz 2* eingefügt:

„(2) Absatz 1 gilt auch für Verordnungen der Europäischen Gemeinschaften (EG-Verordnungen) *über gefährliche Stoffe, gefährliche Zubereitungen oder Erzeugnisse, die solche Stoffe oder solche Zubereitungen freisetzen können oder enthalten,* soweit die Überwachung ihrer Durchführung den Mitgliedstaaten obliegt. Sind für die Durchführung von EG-Verordnungen im Sinne des Satzes 1 *Genehmigungen, Einvernehmenserklärungen,* Entgegennahme und Weiterleitung von Informationen oder sonstige Mitwirkungsakte der Mitgliedstaaten erforderlich, ist hierfür die Anmeldestelle zuständig, *soweit nicht die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates etwas anderes bestimmt.*"

b) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden Absätze 3 und 4.

c) Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Gesetzes" wird das Wort „und" durch ein Komma ersetzt.

bb) Nach dem Wort „Rechtsverordnungen" werden die Worte „und der in Absatz 2 Satz 1 genannten EG-Verordnungen" eingefügt.

cc) Folgender neuer Satz 2 wird angefügt:

„In den Fällen des Absatzes 2 Satz 2 stehen diese Befugnisse *den dort genannten Bundesbehörden* zu."

Beschlüsse des 21. Ausschusses

32. § 21 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 **werden folgende Absätze 2 und 2 a** eingefügt:

„(2) Absatz 1 gilt auch für Verordnungen der Europäischen Gemeinschaften (EG-Verordnungen), **die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen,** soweit die Überwachung ihrer Durchführung den Mitgliedstaaten obliegt. Sind für die Durchführung von EG-Verordnungen im Sinne des Satzes 1 **die** Entgegennahme und **die** Weiterleitung von Informationen oder sonstige Mitwirkungsakte der Mitgliedstaaten erforderlich, ist hierfür die Anmeldestelle zuständig.

**(2 a) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung dieses Gesetzes, der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen sowie der in Absatz 2 Satz 1 genannten EG-Verordnungen**

1. **die Zuständigkeit für bestimmte Genehmigungen und Einvernehmenserklärungen abweichend von Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 einer Bundesoberbehörde zu übertragen, wenn diese Genehmigungen oder Einvernehmenserklärungen bundeseinheitlich zu erfolgen haben oder die Beurteilung von Sachverhalten voraussetzen, die in der Regel räumlich über den Zuständigkeitsbereich eines Landes hinausgehen, sowie**

2. **in den Fällen des Absatzes 2 Satz 2 eine andere Bundesoberbehörde zu bestimmen."**

b) unverändert

c) Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) unverändert

bb) unverändert

cc) Folgender neuer Satz 2 wird angefügt:

„In den Fällen des Absatzes 2 Satz 2 stehen diese Befugnisse **der Anmeldestelle, in den Fällen des Absatzes 2 a der in der Rechtsverordnung bezeichneten Bundesoberbehörde** zu."

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| d) Im neuen Absatz 4 Satz 1 wird in Nummer 4 das Wort „Arbeitsverfahren" durch die Worte „Herstellungs- und Verwendungsverfahren" ersetzt. | d) unverändert |
| e) Der bisherige Absatz 4 wird aufgehoben. | e) unverändert |
| f) Absatz 6 Satz 1 *wird wie folgt geändert:* | f) Absatz 6 Satz 1 **erhält folgende Fassung:** |
| | **„Kann die zuständige Landesbehörde Art und Umfang der bei der Herstellung oder Verwendung der in § 19 Abs. 2 genannten Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse drohenden oder eingetretenen schädlichen Einwirkungen oder die zu ihrer Abwendung oder Vorbeugung erforderlichen Maßnahmen nicht beurteilen, so kann sie hierzu vom Hersteller oder Verwender verlangen, daß er durch einen von der Behörde zu bestimmenden Sachverständigen auf seine Kosten ein Gutachten erstatten läßt und ihr eine Ausfertigung des Gutachtens vorlegt."** |
| *aa) Die Angabe „§ 19 Abs. 1" wird durch die Angabe „§ 19 Abs. 2" ersetzt.* | |
| *bb) Die Worte „Stoffe und Zubereitungen" werden durch die Worte „Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse" ersetzt.* | |
| *cc) Das Wort „Arbeitgeber" ist durch die Worte „Hersteller oder Verwender" ersetzt.* | |
| | **g) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 angefügt:** |
| | **„(7) Die Anmeldestelle und die für die Durchführung der Bewertung im Sinne dieses Gesetzes nach § 12 Abs. 2 zu bestimmenden Stellen sind verpflichtet, die Daten, die von ihnen aufgrund dieses Gesetzes und der auf Grundlage dieses Gesetzes ergangenen Verordnungen erhoben und gespeichert werden, den Behörden des Arbeitsschutzes, des allgemeinen Gesundheitsschutzes, des Umwelt- und Naturschutzes, der allgemeinen Gefahrenabwehr und des Brand- und Katastrophenschutzes der Länder sowie den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung im Wege der Amtshilfe zur Verfügung zu stellen. § 16e Abs. 4 bleibt unberührt."** |
| 33. Der bisherige § 22 wird durch folgenden neuen § 22 ersetzt: | 33. Der bisherige § 22 wird durch folgenden neuen § 22 ersetzt: |
| „§ 22<br>Informationspflichten der Anmeldestelle | „§ 22<br>Informationspflichten der Anmeldestelle |
| (1) Die Anmeldestelle hat neben den ihr sonst durch dieses Gesetz zugewiesenen Aufgaben | (1) Die Anmeldestelle hat neben den ihr sonst durch dieses Gesetz zugewiesenen Aufgaben |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| 1. eine Kurzfassung der Unterlagen nach den §§ 6, 7, 9, 9 a, 16, 16a und 16c sowie Mitteilungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über Anmeldungen in anderen Mitgliedstaaten an die zuständigen Landesbehörden weiterzuleiten und die zuständigen Landesbehörden vom Ergebnis der Bewertung der Unterlagen zu unterrichten, | 1. eine Kurzfassung der Unterlagen nach den §§ 6, 7, 9, 9 a, 16, 16a und 16c sowie Mitteilungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über Anmeldungen in anderen Mitgliedstaaten an die zuständigen Landesbehörden weiterzuleiten und die zuständigen Landesbehörden vom Ergebnis der Bewertung der Unterlagen **und von Anordnungen nach § 11 Abs. 1 bis 3** zu unterrichten, |
| 1a. eine Kurzfassung der Unterlagen nach § 16 b an die zuständige Behörde des Landes, in dem der Stoff hergestellt wird oder hergestellt werden soll, weiterzuleiten und sie vom Ergebnis der Bewertung der Unterlagen zu unterrichten, | 1a. unverändert |
| | **1b. die für den Vollzug des § 23 zuständigen Landesbehörden über alle Erkenntnisse zu unterrichten, die für die Wahrnehmung dieser Aufgaben erforderlich sind,** |
| 2. dem Hersteller oder Einführer auf Anfrage mitzuteilen, ob ein bestimmter Stoff nach diesem Gesetz oder nach einem entsprechenden Verfahren in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften angemeldet oder mitgeteilt ist, soweit der Hersteller oder Einführer ein berechtigtes Interesse an der Herkunft nachweisen kann, und | 2. unverändert |
| 3. an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften eine Kurzfassung der Unterlagen nach den §§ 6, 7, 9, 9 a, 16 und 16 a weiterzuleiten. Auf Anforderung sind der Kommission oder den Anmeldestellen der anderen Mitgliedstaaten vollständige Unterlagen zuzuleiten, wenn sie Vorkehrungen zum Schutze von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen getroffen haben, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind. Vor der Weiterleitung von Unterlagen nach Satz 2, die Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse enthalten, ist der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige zu hören. *Weitere Einzelheiten werden von der Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festgelegt.* | 3. an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften eine Kurzfassung der Unterlagen nach den §§ 6, 7, 9, 9 a, 16 und 16 a weiterzuleiten. Auf Anforderung sind der Kommission oder den Anmeldestellen der anderen Mitgliedstaaten vollständige Unterlagen zuzuleiten, wenn sie Vorkehrungen zum Schutze von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen getroffen haben, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind. Vor der Weiterleitung von Unterlagen nach Satz 2, die Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse enthalten, ist der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige zu hören. |
| (2) Angaben, die ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen, sind auf Antrag des Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen als vertraulich zu kennzeichnen, soweit er begründet darlegt, daß ihre Verbreitung ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte. | (2) unverändert |
| (3) Nicht unter das Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis im Sinne des Absatzes 2 fallen | (3) unverändert |
| 1. die Handelsbezeichnung des Stoffes, | |
| 2. seine physikalisch-chemischen Eigenschaften nach § 7 Nr. 1, | |
| 3. die nach § 6 Abs. 1 Nr. 5 anzugebenden Verfahren, | |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| 4. die Empfehlungen nach § 6 Abs. 2, | |
| 5. die Auswertung der toxikologischen und ökotoxikologischen Versuche sowie | |
| 6. der Name der für die Versuche nach Nummer 5 verantwortlichen Stelle. | |
| (4) Die Daten nach Absatz 3 Nr. 1 bis 5 sind von der Anmeldestelle, bei zugelassenen Pflanzenschutzmitteln von der Biologischen Bundesanstalt, auf Anfrage dritter Staaten, in die der Stoff von einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes niedergelassenen Hersteller ausgeführt werden soll, diesen Staaten mitzuteilen." | (4) unverändert |
| 34. § 23 wird wie folgt geändert: | 34. § 23 wird wie folgt geändert: |
| a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Rechtsverordnungen" die Worte „oder gegen eine in § 21 Abs. 2 Satz 1 genannte EG-Verordnung" eingefügt. | a) unverändert |
| | **a1) Folgender Absatz 1a wird eingefügt:** **„(1a) Wird eine Anordnung nach Absatz 1 nicht innerhalb der gesetzten Frist oder eine solche für sofort vollziehbar erklärte Anordnung nicht sofort ausgeführt, kann die zuständige Behörde die von der Anordnung betroffene Arbeit ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Anordnung untersagen, wenn die Untersagung zum Schutz von Leben oder Gesundheit der Beschäftigten erforderlich ist."** |
| b) Absatz 2 wird wie folgt geändert: | b) Absatz 2 wird wie folgt geändert: |
| aa) Satz 1 wird wie folgt geändert: | aa) unverändert |
| aaa) Die Worte „eine gefährliche Zubereitung enthält" werden durch die Worte „eine gefährliche Zubereitung freisetzen kann oder enthält" ersetzt. | |
| bbb) Nach dem Komma nach dem Wort „nicht" werden die Worte „nur unter bestimmten Voraussetzungen" und ein Komma eingefügt. | |
| ccc) Die Worte „tatsächliche Anhaltspunkte" werden durch die Worte „Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht" ersetzt. | |
| | **bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:** **„Die zuständige Landesbehörde kann diese Anordnung aus wichtigem Grund um bis zu einem Jahr verlängern."** |

Entwurf

*bb) In* Satz 2 *werden die Worte „tatsächliche Anhaltspunkte" durch die Worte „Anhaltspunkte,* insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht" *ersetzt.*

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Rechtsbehelfe gegen Anordnungen nach Absatz 2 haben keine aufschiebende Wirkung."

35. § 25 wird wie folgt gefaßt:

„§ 25
Angleichung an Gemeinschaftsrecht

Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können auch zum Zwecke der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften erlassen werden, soweit dies zur Durchführung von Verordnungen, Richtlinien oder Entscheidungen des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist.

*(2) Rechtsverordnungen, die ausschließlich der Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften in nationales Recht dienen, bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates."*

36. Nach § 25 wird folgender § 25 a eingefügt:

„§ 25 a
Kosten

(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz *werden* Kosten (Gebühren und Auslagen) *erhoben.*

*(2) Kosten, die durch Amtshandlungen im Zusammenhang mit Messungen und deren Auswertung und der Entnahme von Proben sowie deren Untersuchung entstehen, sind dem Auskunftspflichtigen nur aufzuerlegen, wenn die Ermittlungen ergeben, daß Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen oder von EG-Verordnungen im Sinne des § 21 Abs. 2 Satz 1 von ihm nicht erfüllt worden sind. Dies gilt auch für Kosten von Anordnungen, die aufgrund solcher Rechtsvorschriften erlassen sind.* Die dem Auskunftspflichtigen durch die Entnahme von Proben oder durch Messungen entstehenden eigenen *Unkosten* hat er selbst zu tragen.

Beschlüsse des 21. Ausschusses

**cc) Der bisherige Satz 2 wird Satz 3 und wie folgt gefaßt:**

„Satz **1 und** 2 **gelten auch dann, wenn Anhaltspunkte,** insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht, **für die Annahme bestehen, daß ein Stoff oder eine Zubereitung gefährlich ist."**

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Rechtsbehelfe gegen Anordnungen nach Absatz **1a und** 2 haben keine aufschiebende Wirkung."

35. § 25 wird wie folgt gefaßt:

„§ 25
Angleichung an Gemeinschaftsrecht

Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können auch zum Zwecke der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften erlassen werden, soweit dies zur Durchführung von Verordnungen, Richtlinien oder Entscheidungen des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist."

**Absatz 2 entfällt**

36. Nach § 25 wird folgender § 25 a eingefügt:

„§ 25 a
Kosten

(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz **und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sowie nach EG-Verordnungen im Sinne des § 21 Abs. 2 Satz 1 sind** Kosten (Gebühren und Auslagen) **zu erheben.**

**(2)** Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebührensätze für Amtshandlungen der nach diesem Gesetz zuständigen Bundesbehörden näher zu bestimmen. **Für die Erhebung der Kosten für andere als in Satz 1 genannte Amtshandlungen gilt Landesrecht.**

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| *(3)* Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebührensätze für Amtshandlungen der nach diesem Gesetz zuständigen Bundesbehörden näher zu bestimmen." | **(3)** Die dem Auskunftspflichtigen durch die Entnahme von Proben oder durch Messungen entstehenden eigenen **Aufwendungen** hat er selbst zu tragen." |
| 37. § 26 wird wie folgt geändert: | 37. § 26 wird wie folgt geändert: |
| a) Absatz 1 wird wie folgt geändert: | a) Absatz 1 wird wie folgt geändert: |
| aa) In Nummer 1 werden | aa) In Nummer 1 werden |
| aaa) nach der Angabe „2" die Worte „vor Ablauf der dort bezeichneten Frist" eingefügt, | aaa) unverändert |
| bbb) die Worte *„oder einführt,* ohne ihn rechtzeitig angemeldet zu haben" gestrichen. | bbb) die Worte „ohne ihn rechtzeitig angemeldet zu haben" gestrichen. |
| bb) Nummer 2 wird wie folgt gefaßt: | bb) unverändert |
| „2. entgegen § 8 Abs. 2 einen angemeldeten Stoff vor Ablauf der dort bezeichneten Frist in den Verkehr bringt,". | |
| cc) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt: | cc) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt: |
| „3. einer vollziehbaren *Auflage* nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 *Buchstabe b* zuwiderhandelt,". | „3. einer vollziehbaren **Anordnung** nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 **oder Abs. 2** zuwiderhandelt,". |
| dd) Nummer 4 wird wie folgt gefaßt: | dd) unverändert |
| „4. einer vollziehbaren Anordnung nach § 11 Abs. 3, auch in Verbindung mit § 20 Abs. 2 Satz 1, zuwiderhandelt,". | |
| ee) Nr. 5 wird wie folgt gefaßt: | ee) unverändert |
| „5. a) entgegen § 13 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, einen gefährlichen Stoff oder eine gefährliche Zubereitung nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise einstuft, verpackt oder kennzeichnet, | |
| b) entgegen § 15 einen gefährlichen Stoff, eine gefährliche Zubereitung oder ein gefährliches Erzeugnis ohne die vorgeschriebene Verpackung oder Kennzeichnung in den Verkehr bringt oder | |
| c) einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a, d oder e über die Verpackung und Kennzeichnung oder nach § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b oder Abs. 2 Satz 2 über die Mitlieferung bestimmter Angaben oder Empfehlungen zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,". | |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| ff) In Nummer 6 werden eingefügt: | ff) In Nummer 6 werden eingefügt: |
| aaa) nach „§ 16" ein Komma und die Angabe „auch in Verbindung mit § 16 a Abs. 7, § 16 a Abs. 1, 2, 4 bis 6 oder § 16 e Abs. 1 Satz 1, 3, *Abs. 2 Satz 1, 2,* auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Abs. 5 Nr. 2 oder 3", | aaa) nach „§ 16" ein Komma und die Angabe „auch in Verbindung mit § 16 a Abs. 7, § 16 a Abs. 1, 2, 4 bis 6 oder § 16 e Abs. 1 Satz 1, 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Abs. 5 Nr. 2 oder 3", |
| bbb) nach dem Wort „Mitteilung" die Wörter „oder entgegen § 16 a Abs. 4 eine Versicherung", | bbb) unverändert |
| ccc) nach dem Wort „vornimmt" die Wörter „oder abgibt". | ccc) unverändert |
| gg) Nach Nummer 6 werden folgende Nummern 6 a und 6 b eingefügt: | gg) Nach Nummer 6 werden folgende Nummern 6 a und 6 b eingefügt: |
| „6 a. entgegen § 16 b Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt, | „6 a. entgegen § 16 b Abs. 1 Satz 1 **oder** Abs. 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt **oder entgegen § 16 b Abs. 3 einen Prüfnachweis nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,** |
| 6 b. einer Rechtsverordnung nach § 16 c oder § 16 d über Mitteilungspflichten bei alten Stoffen oder bei Zubereitungen zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,". | 6 b. unverändert |
| hh) Nummer 7 wird wie folgt gefaßt: | hh) unverändert |
| „7. einer Rechtsverordnung nach § 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b oder c oder Nr. 2 Buchstabe a, c oder d, auch in Verbindung mit Absatz 3, über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden dort bezeichneter Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,". | |
| ii) *In* Nummer 8 *werden ersetzt* | ii) Nummer 8 **wird wie folgt geändert:** |
| aaa) *in* Buchstabe b *die Verweisung „Abs. 2 Nr. 1 bis 5, 8 oder 9 über betriebliche Maßnahmen" durch die Verweisung „Abs. 3 Nr. 3 oder 4 Buchstaben a bis e, Nr. 5, 8 bis 13 über Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten",* | aaa) Buchstabe b **wird wie folgt gefaßt:** **„b) § 19 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 3 über Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten zuwiderhandelt,".** |
| bbb) *in* Buchstabe c *die Verweisung „Abs. 2 Nr. 7 oder 10 über betriebliche Maßnahmen" durch die Verweisung „Abs. 3 Nr. 6 oder 7 über Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten".* | bbb) Buchstabe c **wird gestrichen.** |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|
| kk) In Nummer 9 werden ersetzt | kk) unverändert |
| aaa) „§ 21 Abs. 2" durch die Angabe „§ 21 Abs. 3", | |
| bbb) „§ 21 Abs. 3" jeweils durch die Angabe „§ 21 Abs. 4", | |
| ccc) das Wort „oder" nach dem Wort „nachkommt" durch ein Komma. | |
| ll) *In* Nummer 10 *werden ersetzt*<br>*aaa) die Verweisung „§ 23 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1" durch die Verweisung „§ 23 Abs. 1 oder 2 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1",*<br>*bbb) der Punkt durch das Wort „oder".* | ll) Nummer 10 **wird wie folgt gefaßt:**<br>**„10. einer vollziehbaren Anordnung**<br>**a) nach § 23 Abs. 1 oder**<br>**b) nach § 23 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit Satz 1 über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden von Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen**<br>**zuwiderhandelt oder".** |
| mm) Nach Nummer 10 wird folgende Nummer 11 eingefügt: | mm) Nach Nummer 10 wird folgende Nummer 11 eingefügt: |
| „11. Verordnungen *nach* § 21 Abs. 2 Satz 1 oder Rechtsakten der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften zur Durchführung derartiger Verordnungen zuwiderhandelt, soweit eine Rechtsverordnung nach Satz 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist. Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die einzelnen Tatbestände der Verordnungen und Rechtsakte, die nach Satz 1 als Ordnungswidrigkeiten mit Geldbuße geahndet werden können, zu bezeichnen, soweit dies zur Durchführung der Verordnungen und Rechtsakte erforderlich ist." | „11. Verordnungen **der Europäischen Gemeinschaften im Sinne des** § 21 Abs. 2 Satz 1 oder Rechtsakten der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften zur Durchführung derartiger Verordnungen zuwiderhandelt, soweit eine Rechtsverordnung nach Satz 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist. Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die einzelnen Tatbestände der Verordnungen und Rechtsakte, die nach Satz 1 als Ordnungswidrigkeiten mit Geldbuße geahndet werden können, zu bezeichnen, soweit dies zur Durchführung der Verordnungen und Rechtsakte erforderlich ist." |
| b) *In* Absatz 2 wird *die Verweisung „des Absatzes 1 Nr. 1 bis 5, 7, 8 Buchstabe b und Nr. 10" ersetzt durch die Verweisung* „des Absatzes 1 Nr. 1 bis 5, 6 a, 6 b, 7, 8 Buchstabe b, Nr. 10 und 11". | b) Absatz 2 wird **wie folgt gefaßt:**<br>**„(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen** des Absatzes 1 Nr. 1 bis 5, 6a, 6b, 7, 8 Buchstabe b, Nr. 10 und 11 **mit einer Geldbuße bis zu hunderttausend Deutsche Mark, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 6, 8 Buchstabe a und Nr. 9 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Deutsche Mark geahndet werden."** |

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
| --- | --- |
| 38. § 27 wird wie folgt geändert: | 38. § 27 wird wie folgt geändert: |
| *In* Absatz 1 *wird die Verweisung „§ 17 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 2 oder 4 Buchstabe b,* auch in Verbindung mit *Satz 3" ersetzt durch die Verweisung* „§ 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a, Nr. 2 Buchstabe b oder Nr. 3, auch in Verbindung mit Abs. 2". | a) Absatz 1 **Nr. 1 wird wie folgt gefaßt:**<br>**„1. einer Rechtsverordnung nach** § 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a, Nr. 2 Buchstabe b oder Nr. 3, **jeweils** auch in Verbindung mit Abs. 2, **3, 4 oder 6 über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden dort bezeichneter Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist, oder".**<br>**b) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:**<br>**„(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer durch eine in Absatz 1 oder eine in § 26 Abs. 1 Nr. 1, 4, 5, 8 Buchstabe b, Nr. 10 oder 11 bezeichnete Handlung das Leben oder die Gesundheit eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet."** |
| 39. Nach § 27 *wird folgender neuer* § 27 a eingefügt: | 39. Nach § 27 **werden folgende neue** §§ 27 a **und 27 b** eingefügt: |
| „§ 27 a<br>Unwahre GLP-Erklärungen und Erschleichen der GLP-Bescheinigung | „§ 27 a<br>Unwahre GLP-Erklärungen und Erschleichen der GLP-Bescheinigung |
| (1) Wer zur Täuschung im Rechtsverkehr die Erklärung nach § 19 a Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 der Wahrheit zuwider abgibt oder eine unwahre Erklärung gebraucht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.<br>(2) Ein Amtsträger, der innerhalb seiner Zuständigkeit eine unwahre Bescheinigung nach § 19 b Abs. 1 oder Absatz 2 Nr. 3 erteilt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.<br>(3) Wer bewirkt, daß eine unwahre Bescheinigung nach § 19 b erteilt wird, oder wer eine solche Bescheinigung zur Täuschung im Rechtsverkehr gebraucht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.<br>(4) Der Versuch ist strafbar." | unverändert |
| | **„§ 27 b**<br>**Einziehung**<br>**Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 27 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 26 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 5, 7, 10 oder 11 bezieht, können eingezogen werden. § 74 a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden."** |
| 40. Vor § 28 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:<br>„Achter Abschnitt<br>Schlußvorschriften". | 40. unverändert |

Entwurf

41. § 28 wird *aufgehoben.*

42. Dem Gesetz werden *folgende* Anhänge 1 und 2 angefügt:

**Anhang 1**

**Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)**

*Inhaltsverzeichnis*



Beschlüsse des 21. Ausschusses

41. § 28 wird **wie folgt geändert:**

**a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Worte „Die Anmeldeverpflichtung nach § 4 Abs. 1 oder 2 entfällt für einen nicht in der Rechtsverordnung nach § 4 Abs. 5 bezeichneten Stoff" durch die Worte „Ein nicht in der Rechtsverordnung nach § 3 Nr. 2 bezeichneter Stoff gilt als alter Stoff" ersetzt.**

**b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 4 Abs. 5" durch die Angabe „§ 3 Nr. 2" ersetzt.**

42. Dem Gesetz werden **die** Anhänge 1 und 2 **zu diesem Artikel** angefügt:

**Anhang 1**

**Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)**

**Inhaltsübersicht**

unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 21. Ausschusses



*Abschnitt 1. Allgemeines*

*1 Begriffsbestimmungen*

1.1 Gute Laborpraxis

Gute Laborpraxis (GLP) befaßt sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Bedingungen, unter denen Laborprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden sowie mit der Aufzeichnung und Berichterstattung der Prüfung.

1.2 Begriffe betreffend die Organisation einer Prüfeinrichtung

(1) Prüfeinrichtung umfaßt die Personen, Räumlichkeiten und Arbeitseinheit(en), die zur Durchführung der Prüfung notwendig sind.

(2) Prüfleiter ist der Verantwortliche, dem die Gesamtleitung der Prüfung obliegt.

(3) Qualitätssicherungsprogramm ist ein internes Kontrollsystem, das gewährleisten soll, daß die Prüfung diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis entspricht.

(4) Standard-Arbeitsanweisungen sind schriftliche Anweisungen, die die Durchführung bestimmter, immer wiederkehrender Laboruntersuchungen oder sonstiger Tätigkeiten beschreiben, die in der Regel in Prüfplänen oder Prüfrichtlinien nicht näher beschrieben sind.

Entwurf

Beschlüsse des 21. Ausschusses

(5) Auftraggeber ist eine natürliche oder juristische Person, die eine Prüfung in Auftrag gibt.

1.3 Begriffe betreffend die Prüfung

(1) Prüfung ist eine Untersuchung oder eine Reihe von Untersuchungen, die mit einer Prüfsubstanz durchgeführt wird, um Daten über deren Eigenschaften und/oder über deren Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu gewinnen.

(2) Prüfplan ist ein Dokument, das den Gesamtumfang der Prüfung beschreibt.

(3) Prüfsysteme sind Tiere, Pflanzen, mikrobielle und sonstige zelluläre, subzelluläre, chemische oder physikalische Systeme — oder eine Kombination derselben —, die bei einer Prüfung verwendet werden.

(4) Rohdaten sind alle ursprünglichen Laboraufzeichnungen und Unterlagen oder darin überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen.

(5) Proben sind Materialien, die zur Untersuchung, Auswertung oder Aufbewahrung aus dem Prüfsystem entnommen werden.

1.4 Begriffe betreffend die Prüfsubstanz

(1) Prüfsubstanz ist eine chemische Substanz oder eine Mischung, die geprüft wird.

(2) Referenzsubstanz (Vergleichssubstanz) ist eine gut charakterisierte chemische Substanz oder eine Mischung außer der Prüfsubstanz, die zum Vergleich mit der Prüfsubstanz verwendet wird.

(3) Charge ist eine bestimmte Menge oder Partie einer Prüf- oder Referenzsubstanz, die in einem bestimmten Herstellungsgang derart gefertigt wurde, daß einheitliche Eigenschaften zu erwarten sind; sie wird als solche gekennzeichnet.

(4) Trägerstoff ist ein Stoff, der als Träger dient, mit dem die Prüf- oder Referenzsubstanz gemischt, dispergiert oder aufgelöst wird, um die Anwendung am Prüfsystem zu erleichtern.

(5) Muster ist eine Menge der Prüf- oder Referenzsubstanz.

*Abschnitt II. Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP-Grundsätze)*

*1 Organisation und Personal der Prüfeinrichtung*

1.1 Aufgaben der Leitung

(1) Die Leitung der Prüfeinrichtung hat sicherzustellen, daß die Grundsätze der Guten Laborpraxis in der Prüfeinrichtung befolgt werden.

Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses

(2) Die Leitung hat zumindest

(a) sicherzustellen, daß qualifiziertes Personal, geeignete Räumlichkeiten, Ausrüstung und Material vorhanden sind;

(b) Aufzeichnung über Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung und die Aufgabenbeschreibung für alle wissenschaftlichen und technischen Mitarbeiter zu führen;

(c) sicherzustellen, daß die Mitarbeiter mit den Aufgaben, die sie ausführen sollen, vertraut sind und, falls erforderlich, eine Einführung in diese Aufgaben vorgesehen ist;

(d) sicherzustellen, daß Gesundheitsschutz- und Sicherheitsmaßnahmen gemäß den nationalen und/oder internationalen Vorschriften angewandt werden;

(e) sicherzustellen, daß angemessene Standard-Arbeitsanweisungen erstellt und befolgt werden;

(f) sicherzustellen, daß ein Qualitätssicherungsprogramm und die dafür bestimmten Mitarbeiter vorhanden sind;

(g) dem Prüfplan zuzustimmen, und soweit zutreffend, mit dem Auftraggeber abzustimmen;

(h) sicherzustellen, daß Änderungen am Prüfplan im gegenseitigen Einvernehmen erfolgen und festgehalten werden;

(i) Kopien aller Prüfpläne aufzubewahren;

(j) eine chronologische Ablage aller Standard-Arbeitsanweisungen zu führen;

(k) sicherzustellen, daß für jede Prüfung eine ausreichende Zahl von Mitarbeitern für die termingerechte und ordnungsgemäße Durchführung der Prüfung zur Verfügung steht;

(l) vor Beginn einer jeden Prüfung einen Prüfleiter mit entsprechender Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktischer Erfahrung zu benennen. Wenn es im Verlauf einer Prüfung notwendig ist, den Prüfleiter zu ersetzen, ist dies schriftlich festzuhalten;

(m) sicherzustellen, daß ein Verantwortlicher für die Führung des Archivs bestimmt wird.

1.2 Aufgaben des Prüfleiters

(1) Der Prüfleiter trägt die Verantwortung für die Gesamtleitung der Prüfung und für den Prüfbericht.

(2) Diese Verantwortung schließt mindestens die folgenden Aufgaben ein:

Entwurf

Beschlüsse des 21. Ausschusses

(a) dem Prüfplan zuzustimmen;

(b) sicherzustellen, daß die im Prüfplan beschriebenen Verfahren befolgt, etwaige Änderungen genehmigt und mit entsprechender Begründung schriftlich festgehalten werden;

(c) sicherzustellen, daß alle gewonnenen Daten lückenlos festgehalten und aufgezeichnet werden;

(d) den Abschlußbericht zu unterzeichnen und zu datieren, um damit die Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten zu übernehmen und die Einhaltung dieser Grundsätze der Guten Laborpraxis zu bestätigen;

(e) nach Beendigung der Prüfung sicherzustellen, daß Prüfplan, Abschlußbericht, Rohdaten und weiteres damit zusammenhängendes Material in die Archive überführt werden.

1.3 Aufgaben des Personals

(1) Das Personal hat sicherheitsbewußt zu arbeiten. Alle Stoffe sind mit angebrachter Vorsicht zu behandeln, bis der Grad ihrer Gefährlichkeit festgestellt worden ist.

(2) Das Personal hat Gesundheitsvorkehrungen einzuhalten, um eine Gefährdung für sich selbst auf ein Mindestmaß zu beschränken und die Aussagekraft der Prüfung zu gewährleisten.

(3) Mitarbeiter, von denen bekannt wird, daß ihr Gesundheitszustand sich nachteilig auf die Prüfung auswirken kann, sind von solchen Arbeiten auszuschließen, bei denen eine Beeinträchtigung der Prüfung erfolgen könnte.

*2 Qualitätssicherungsprogramm*

2.1 Allgemeines

(1) Die Prüfeinrichtung muß über ein dokumentiertes Qualitätssicherungsprogramm verfügen, das gewährleisten soll, daß die Prüfungen entsprechend diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.

(2) Das Qualitätssicherungsprogramm ist von einer oder mehreren Personen durchzuführen, die von der Leitung bestimmt werden und ihr unmittelbar verantwortlich sind. Diese Personen sollen mit dem Prüfverfahren vertraut sein.

(3) Diese Person(en) dürfen nicht an der Durchführung der Prüfung beteiligt sein, deren Qualität zu sichern ist.

(4) Diese Person(en) haben etwaige Feststellungen unmittelbar der Leitung und dem Prüfleiter schriftlich zu berichten.

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|

2.2 Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals

Die Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals schließen mindestens folgendes ein:

(a) sich zu vergewissern, daß der Prüfplan und die Standard-Arbeitsanweisungen dem Personal, das die Prüfung durchführt, zur Verfügung stehen;

(b) durch regelmäßige Inspektionen der Prüfeinrichtung und/oder durch Überprüfung (Audit) einer laufenden Prüfung sicherzustellen, daß der Prüfplan und die Standard-Arbeitsanweisungen befolgt werden. Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten sind aufzubewahren;

(c) sofort der Leitung und dem Prüfleiter über nicht genehmigte Abweichungen vom Prüfplan und von der Standard-Arbeitsanweisung zu berichten;

(d) die Abschlußberichte zu überprüfen, um zu bestätigen, daß Methoden, Verfahren und Beobachtungen genau beschrieben worden sind und daß die berichteten Ergebnisse die Rohdaten der Prüfung genau wiedergeben;

(e) eine dem Abschlußbericht beizufügende Erklärung abzufassen und zu unterzeichnen, aus der hervorgeht, wann Inspektionen durchgeführt und wann der Leitung und dem Prüfleiter etwaige Feststellungen berichtet worden sind.

*3 Prüfeinrichtungen*

3.1 Allgemeines

(1) Die Prüfeinrichtung hat eine zweckentsprechende Größe, Konstruktion und Lage aufzuweisen, um den Anforderungen der Prüfung zu entsprechen und um Störungen, die die Zuverlässigkeit der Prüfung beeinträchtigen könnten, auf ein Mindestmaß zu beschränken.

(2) Die Prüfeinrichtung muß so angelegt sein, daß die einzelnen Arbeitsabläufe ausreichend voneinander getrennt werden können, um die ordnungsgemäße Durchführung jeder einzelnen Prüfung zu gewährleisten.

3.2 Räumlichkeiten für Prüfsysteme

(1) Die Prüfeinrichtung muß über eine ausreichende Zahl von Räumen und Bereichen verfügen, um die getrennte Unterbringung von Prüfsystemen und einzelnen Prüfungen für Stoffe zu erlauben, deren biologische Gefährlichkeit bekannt ist oder angenommen werden kann.

(2) Geeignete Einrichtungen müssen für die Diagnose, Behandlung und Bekämpfung von Krankheiten zur Verfügung stehen, um zu gewährleisten, daß keine unannehmbare Beeinträchtigung der Prüfsysteme auftritt.

Entwurf

Beschlüsse des 21. Ausschusses

(3) Für Versorgungsgüter und Ausrüstungsgegenstände müssen Lagerbereiche vorhanden sein. Diese Lagerbereiche müssen von den Unterbringungsbereichen für Prüfsysteme getrennt sein und angemessen gegen Ungeziefer und Verunreinigungen geschützt sein. Für leicht verderbliche Waren müssen Kühleinrichtungen vorhanden sein.

3.3 Räumlichkeiten für den Umgang mit Prüf- und Referenzsubstanzen

(1) Um Verunreinigungen und Verwechslungen zu vermeiden, müssen getrennte Bereiche für Eingang und Lagerung der Prüf- und Referenzsubstanzen einerseits und für die Mischung dieser Substanzen mit Trägerstoffen andererseits vorhanden sein.

(2) Die Lagerbereiche für die Prüfsubstanzen müssen von den Bereichen getrennt sein, in denen die Prüfsysteme untergebracht sind. Sie müssen geeignet sein, Identität, Konzentration, Reinheit und Stabilität der Substanzen zu wahren und die sichere Lagerung gefährlicher Stoffe zu gewährleisten.

3.4 Räumlichkeiten für Archive

Es muß Raum für Archive zur Aufbewahrung und Wiederauffindung von Rohdaten, Berichten, Mustern und Proben vorhanden sein.

3.5 Abfallbeseitigung

(1) Abfälle sind so zu handhaben und zu beseitigen, daß die laufenden Prüfungen nicht gefährdet werden.

(2) Abfälle, die während der Durchführung einer Prüfung anfallen, sind so zu handhaben und zu beseitigen, daß dies mit den geltenden Vorschriften in Einklang steht. Hierzu gehören Vorkehrungen für zweckmäßige Sammlung, Lagerung und Beseitigung, Dekontaminations- und Transportverfahren sowie das Führen von Aufzeichnungen darüber.

*4 Geräte, Materialien und Reagenzien*

4.1 Geräte

(1) Geräte, die zur Gewinnung von Daten und zur Kontrolle der für die Prüfung bedeutsamen Umweltbedingungen verwendet werden, sind zweckmäßig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichend Leistungsfähigkeit aufweisen.

(2) Die bei einer Prüfung verwendeten Geräte sind in regelmäßigen Zeitabständen gemäß den Standard-Arbeitsanweisungen zu überprüfen, zu reinigen, zu warten und zu kalibrieren. Aufzeichnungen darüber sind aufzubewahren.

Entwurf

Beschlüsse des 21. Ausschusses

4.2 Materialien

Geräte und Materialien, die in Prüfungen verwendet werden, dürfen die Prüfsysteme nicht beeinträchtigen.

4.3 Reagenzien

Reagenzien sind, soweit erforderlich, so zu kennzeichnen, daß Herkunft, Identität, Konzentration und Angaben über die Stabilität ersichtlich sind. Ferner sind das Herstellungs- und Verfalldatum sowie besondere Lagerungshinweise anzugeben.

*5 Prüfsysteme*

5.1 Physikalische und chemische Prüfsysteme

(1) Geräte, mit denen physikalische und/oder chemische Daten gewonnen werden, sind zweckmäßig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichend Leistungsfähigkeit aufweisen.

(2) Die Verwendung von Referenzsubstanzen soll zur Sicherstellung einer Funktion der physikalischen und/oder chemischen Prüfsysteme beitragen.

5.2 Biologische Prüfsysteme

(1) Für die Unterbringung, Handhabung und Pflege von Tieren, Pflanzen, mikrobiellen sowie sonstigen zellulären und subzellulären Systemen sind geeignete Bedingungen zu schaffen, um die Qualität der Daten zu gewährleisten.

(2) Die Einfuhr, Beschaffung, Versorgung und Verwendung von Tieren, Pflanzen und mikrobiellen sowie sonstigen zellulären und subzellulären Systemen müssen den nationalen Vorschriften entsprechen.

(3) Neu eingetroffene tierische und pflanzliche Prüfsysteme sind getrennt unterzubringen, bis ihr Gesundheitszustand festgestellt worden ist. Wenn eine ungewöhnliche Sterblichkeit oder Morbidität auftritt, darf diese Lieferung nicht bei Prüfungen benutzt werden und ist gegebenenfalls auf geeignete Weise zu vernichten.

(4) Es müssen über Herkunft, Ankunftsdatum und Zustand bei der Ankunft der Testsysteme Aufzeichnungen geführt werden.

(5) Tierische, pflanzliche, mikrobielle und zelluläre Prüfsysteme sind vor Beginn der Prüfung während eines ausreichenden Zeitraumes an die Umweltbedingungen der Prüfung zu akklimatisieren.

(6) Alle zur Identifizierung der Prüfsysteme erforderlichen Angaben sind auf Käfigen oder Behältern anzubringen.

Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses

(7) Über Diagnose und Behandlung etwaiger Krankheiten vor oder im Verlauf einer Prüfung sind Aufzeichnungen zu machen.

*6 Prüf- und Referenzsubstanzen*

6.1 Eingang, Handhabung, Entnahme und Lagerung

(1) Aufzeichnungen sind zu führen, aus denen die Charakterisierung der Substanz, das Eingangsdatum, die eingegangenen und die bei den Prüfungen verwendeten Mengen ersichtlich sind.

(2) Handhabungs-, Entnahme- und Lagerungsverfahren sind so festzulegen, daß die Homogenität und Stabilität soweit wie möglich gewährleistet und Verunreinigungen oder Verwechslungen ausgeschlossen sind.

(3) Auf den Lagerbehältnissen sind Kennzeichnungsangaben, Verfalldatum und besondere Lagerungshinweise anzubringen.

6.2 Charakterisierung

(1) Jede Prüf- und Referenzsubstanz ist in geeigneter Weise zu bezeichnen [z. B. durch Code, Chemical-Abstract-Nummer (CAS), Name].

(2) Für jede Prüfung müssen Identität, einschließlich Chargennummer, Reinheit, Zusammensetzung, Konzentration oder sonstige Eigenschaften zur Charakterisierung jeder Charge der Prüf- oder Referenzsubstanzen bekannt sein.

(3) Die Stabilität der Prüf- und Referenzsubstanzen unter Lagerbedingungen muß für alle Prüfungen bekannt sein.

(4) Die Stabilität der Prüf- und Referenzsubstanzen unter Prüfbedingungen muß für alle Prüfungen bekannt sein.

(5) Falls die Prüfsubstanz in einem Trägerstoff verabreicht wird, sind Standard-Arbeitsanweisungen für die Prüfung der Homogenität und Stabilität der Substanz in diesem Trägerstoff aufzustellen.

(6) Bei einer Prüfdauer von mehr als vier Wochen ist von jeder Charge ein Muster der Prüfsubstanzen für analytische Zwecke aufzubewahren.

*7 Standard-Arbeitsanweisungen*

7.1 Allgemeines

(1) Eine Prüfeinrichtung muß über schriftliche Standard-Arbeitsanweisungen verfügen, die von ihrer Leitung genehmigt und dafür vorgesehen sind, die Qualität und Zuverlässigkeit der im Verlaufe der Prüfung gewonnenen Daten zu gewährleisten.

Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses

(2) Jede einzelne Laboreinheit muß für die dort durchgeführten Arbeiten unmittelbar verfügbare Standard-Arbeitsanweisungen haben. Fachbücher, veröffentlichte Methodensammlungen und Artikel sowie Bedienungsanleitungen können ergänzend zu diesen Standard-Arbeitsanweisungen verwendet werden.

7.2 Anwendung

(1) Standard-Arbeitsanweisungen müssen mindestens für folgende Bereiche vorhanden sein, wobei die unter den jeweiligen Überschriften angegebenen Einzelheiten als veranschaulichende Beispiele anzusehen sind:

(a) Prüf- und Referenzsubstanzen
Eingang, Identifizierung, Kennzeichnung, Handhabung, Entnahme und Lagerung.

(b) Geräte und Reagenzien
Bedienung, Wartung, Reinigung, Kalibrierung von Meßgeräten und Geräten zur Kontrolle der Umweltbedingungen; Zubereitung von Reagenzien.

(c) Führen von Aufzeichnungen, Berichterstattung und Archivierung
Kodieren der Prüfungen, Datenerhebung, Erstellen von Berichten, Indexierungssysteme, Umgang mit Daten einschließlich Verwendung von EDV-Systemen.

(d) Prüfsysteme (soweit zutreffend)

(i) Vorbereitung von Räumen und Raumumweltbedingungen für Prüfsysteme;

(ii) Verfahren für Eingang, Umsetzung, ordnungsgemäße Unterbringung, Charakterisierung, Identifizierung und Versorgung der Prüfsysteme;

(iii) Vorbereitung, Beobachtung, Untersuchung der Prüfsysteme vor, während und am Ende der Prüfung;

(iv) Handhabung von Prüfsystem-Individuen, die im Verlauf der Prüfung moribund oder tot aufgefunden werden;

(v) Sammlung, Bezeichnung und Handhabung von Proben einschließlich Sektion und Histopathologie.

(e) Qualitätssicherungsverfahren
Tätigkeit des Qualitätssicherungspersonals bei den Überprüfungen (Audits), Inspektionen und Prüfungen von Abschlußberichten sowie der Berichterstattung über diese Tätigkeiten.

(f) Gesundheits- und Sicherheitsmaßnahmen
Entsprechend den nationalen und/oder internationalen Rechtsvorschriften oder Richtlinien.

Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses

*8 Prüfungsablauf*

8.1 Prüfplan

(1) Vor Beginn jeder Prüfung muß ein schriftlicher Prüfplan vorliegen.

(2) Die Prüfpläne sind als Rohdaten aufzubewahren.

(3) Alle Änderungen, Abweichungen oder Korrekturen eines Prüfplans, denen der Prüfleiter zugestimmt hat, sind einschließlich der Begründungen festzuhalten, vom Prüfleiter zu unterzeichnen, zu datieren und zusammen mit dem Prüfplan aufzubewahren.

8.2 Inhalt des Prüfplans

Der Prüfplan muß mindestens folgende Angaben enthalten:

(1) Bezeichnung der Prüfung, der Prüf- und der Referenzsubstanzen

(a) beschreibender Titel;

(b) Erklärung über Art und Zweck der Prüfung;

(c) Bezeichnung der Prüfsubstanz durch Code oder Name (IUPAC, CAS-Nummer usw.);

(d) zu verwendende Referenzsubstanz.

(2) Angaben über den Auftraggeber und die Prüfeinrichtung

(a) Name und Anschrift des Auftraggebers;

(b) Name und Anschrift der Prüfeinrichtung;

(c) Name und Anschrift des Prüfleiters.

(3) Termine

(a) Das Datum der Zustimmung zum Prüfplan durch die Unterschrift des Prüfleiters und — soweit zutreffend — des Auftraggebers und/oder der Leitung der Prüfeinrichtung;

(b) Voraussichtliche Termine für Beginn und Ende der Prüfung.

(4) Prüfmethoden

Bezugnahme auf die anzuwendende Prüfmethode.

(5) Einzelangaben (soweit zutreffend)

(a) Begründung für die Wahl des Prüfsystems;

(b) Charakterisierung des Prüfsystems, wie Tierart, Stamm, Unterstamm, Herkunft, Anzahl, Körpergewichts-Bereich, Geschlecht, Alter und sonstige sachdienliche Angaben;

(c) Applikationsmethode und Begründung für deren Wahl;

Entwurf

Beschlüsse des 21. Ausschusses

(d) Dosierungen und/oder Konzentration(en), Häufigkeit und Dauer der Applikation;

(e) Ausführliche Angaben über die Prüfanordnung, einschließlich der chronologischen Beschreibung des Prüfablaufs, aller Methoden, Materialien und Bedingungen, sowie Art und Häufigkeit der vorzunehmenden Analysen, Messungen, Beobachtungen und Untersuchungen.

(6) Aufzeichnungen

Liste der aufzubewahrenden Aufzeichnungen.

8.3 Durchführung der Prüfung

(1) Jede Prüfung soll eine unverwechselbare Bezeichnung erhalten. Alle diese Prüfung betreffenden Unterlagen und Materialien müssen diese Bezeichnung aufweisen.

(2) Die Prüfung ist gemäß dem Prüfplan durchzuführen.

(3) Alle während der Durchführung der Prüfung erhobenen Daten sind durch die erhebende Person unmittelbar, unverzüglich, genau und leserlich aufzuzeichnen. Diese Aufzeichnungen sind zu datieren und zu unterschreiben oder abzuzeichnen.

(4) Jede Änderung in den Rohdaten ist so vorzunehmen, daß die ursprüngliche Aufzeichnung ersichtlich bleibt; sie ist gegebenenfalls mit einer Begründung sowie stets mit Datum und Unterschrift der die Änderung vornehmenden Person zu versehen.

(5) Daten, die als direkte Computereingabe entstehen, sind zur Zeit der Dateneingabe durch die dafür verantwortliche Person(en) zu kennzeichnen. Korrekturen müssen unter Angabe des Änderungsgrundes, des Datums und der Person, die die Änderung vornimmt, gesondert eingetragen werden.

*9 Bericht über die Prüfergebnisse*

9.1 Allgemeines

(1) Für jede Prüfung muß ein Abschlußbericht erstellt werden.

(2) Die Verwendung der SI Einheiten wird empfohlen.

(3) Der Abschlußbericht muß vom Prüfleiter datiert und unterschrieben werden.

(4) Falls Berichte leitender Mitarbeiter aus kooperierenden Fachrichtungen im Abschlußbericht enthalten sind, müssen diese Berichte von diesen Mitarbeitern unterzeichnet und datiert werden.

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
|---|---|

(5) Korrekturen und Ergänzungen eines Abschlußberichtes sind in Form eines Nachtrags vorzunehmen. Im Nachtrag sind die Gründe für die Korrekturen oder Ergänzungen deutlich darzulegen und vom Prüfleiter und von dem leitenden Mitarbeiter jeder der beteiligten Fachrichtungen zu datieren und zu unterzeichnen.

9.2 Inhalt des Abschlußberichtes

Der Abschlußbericht muß mindestens folgende Angaben enthalten:

(1) Bezeichnung der Prüfung, der Prüf- und Referenzsubstanzen

(a) beschreibender Titel;

(b) Bezeichnung der Prüfsubstanz durch Code oder Name (IUPAC, CAS-Nummer usw.);

(c) Bezeichnung der Referenzsubstanz durch den chemischen Namen;

(d) Charakterisierung der Prüfsubstanz einschließlich Reinheit, Stabilität und Homogenität.

(2) Angaben über die Prüfeinrichtung

(a) Name und Anschrift;

(b) Name des Prüfleiters;

(c) Name sonstiger leitender Mitarbeiter, die Berichte zum Abschlußbericht beigetragen haben.

(3) Termine

Zeitpunkt für Beginn und Ende der Prüfung.

(4) Erklärung

Qualitätssicherungserklärung, in der die Zeitpunkte der durchgeführten Inspektionen sowie Meldung etwaiger Feststellungen an die Leitung und den Prüfleiter angegeben sind.

(5) Beschreibung von Materialien und Prüfmethoden

(a) Beschreibung der verwendeten Methoden und Materialien;

(b) Verweis auf OECD oder sonstige Prüfrichtlinien.

(6) Ergebnisse

(a) Zusammenfassung der Ergebnisse;

(b) Alle im Prüfplan geforderten Informationen und Daten;

(c) Darlegung der Ergebnisse einschließlich Berechnungen und statistischer Methoden;

(d) Bewertung und Diskussion der Ergebnisse und gegebenenfalls Schlußfolgerungen.

Entwurf

Beschlüsse des 21. Ausschusses

(7) Aufbewahrung

Aufbewahrungsort aller Muster, Proben, Rohdaten und des Abschlußberichtes.

*10 Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien*

10.1 Archivierung

(1) Archive müssen für die Unterbringung und sichere Aufbewahrung folgender Unterlagen und Materialien angelegt und ausgestattet sein:

(a) Prüfpläne;

(b) Rohdaten;

(c) Abschlußberichte;

(d) Berichte über Laborinspektionen und Überprüfungen (Audits), die im Rahmen des Qualitätssicherungsprogramms durchgeführt worden sind;

(e) Muster und Proben.

(2) Archiviertes Material ist so zu indexieren, daß eine ordnungsgemäße Aufbewahrung und ein schnelles Wiederauffinden erleichtert ist.

(3) Zu den Archiven dürfen nur von der Leitung dazu befugte Personen Zutritt haben. Über Entnahme und Rückgabe sind Aufzeichnungen zu führen.

10.2 Aufbewahrung

(1) Bis zum Ablauf von 30 Jahren nach der Unterzeichnung des Abschlußberichts sind aufzubewahren:

(a) Prüfplan, Rohdaten und Abschlußbericht jeder Prüfung;

(b) Aufzeichnungen über alle nach dem Qualitätssicherungsprogramm vorgenommenen Inspektionen und Überprüfungen (Audits);

(c) Zusammenfassende Angaben über die Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung des Personals, ferner die Aufgabenbeschreibungen;

(d) Aufzeichnungen und Berichte über die Wartung und Kalibrierung der Ausrüstung;

(e) Chronologische Ablage der Standard-Arbeitsanweisungen.

(2) Muster und Proben sind nur solange aufzubewahren, wie deren Qualität eine Auswertung zuläßt, mindestens jedoch zwölf Jahre.

Entwurf

(3) Wenn eine Prüfeinrichtung oder ein Vertragsarchiv die Tätigkeit einstellt und keinen Rechtsnachfolger hat, ist das Archiv an die Archive der Auftraggeber der Prüfungen zu überführen.

**Anhang 2**
**GLP-Bescheinigung**

*Landessiegel/Kopfleiste der Landesbehörde*

Bescheinigung

Hiermit wird bestätigt, daß die Prüfungseinrichtung(en) in (Ort, Anschrift)
der (Firma)
am (Datum)

von der für die Überwachung zuständigen Behörde über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis inspiziert worden ist (sind).

Es wird hiermit bestätigt, daß folgende Prüfungen in dieser Prüfeinrichtung nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.

Certificate

It is hereby certified that the test facility(ies) in (location, address)
of (company name)
on (date)

was (were) inspected by the competent authority regarding compliance with the Principles of Good Laboratory Practice.

It is hereby certified that studies in this test facility are conducted in compliance with the Principles of Good Laboratory Practice.

Beschlüsse des 21. Ausschusses

**Anhang 2**
**GLP-Bescheinigung**

unverändert

**Artikel 1a**

**Änderung der Reichsversicherungsordnung**

**Nach § 714 der Reichsversicherungsordnung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 820-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch ..., wird folgender § 714a eingefügt:**

**„§ 714a**

**Die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und deren Verbände sind berechtigt, die nach diesem Gesetz erhobenen Daten zu Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen zu speichern, zu verändern, zu nutzen, zu löschen und untereinander auszutauschen, sowie an die für den Vollzug des Chemikaliengesetzes zuständigen Behörden zu übermitteln. Angaben, die ein Betriebs- oder ein Geschäftsgeheimnis darstellen, sind auf Antrag des Mitgliedsunternehmens als vertraulich zu kennzeichnen, wenn es begründet darlegt, daß ihre Verbreitung ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte.“**

Entwurf

Artikel 2

Das Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen vom 15. September 1986 (BGBl. I S. 1505) wird wie folgt geändert:

1. In § 20 Abs. 1 wird die Angabe „§ 3 Nr. 1 oder 2 des Chemikaliengesetzes" durch die Angabe „§ 3 Nr. 1 oder 4 des Chemikaliengesetzes" ersetzt.

2. In § 40 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a wird die Angabe „§ 14 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes" durch die Angabe „§ 14 des Chemikaliengesetzes" ersetzt.

Artikel 3

Die Verordnung über gefährliche Stoffe vom 26. August 1986 (BGBl. I S. 1470), geändert durch Verordnung vom 16. Dezember 1987 (BGBl. I S. 2721), wird wie folgt geändert:

*1.* § 3 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

*a)* Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Die Verpackungen müssen den zu erwartenden Beanspruchungen sicher widerstehen und aus Werkstoffen hergestellt sein, die von dem Stoff oder der Zubereitung nicht angegriffen werden und keine gefährlichen Verbindungen mit ihnen eingehen."

*b)* Der bisherige Satz 2 wird Satz 3.

*2.* § 15 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

„Gefahrstoffe sind die in § 19 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes bezeichneten Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse."

Beschlüsse des 21. Ausschusses

Artikel 2

unverändert

Artikel 3

**1.** Die Verordnung über gefährliche Stoffe vom 26. August 1986 (BGBl. I S. 1470), geändert durch Verordnung vom 16. Dezember 1987 (BGBl. I S. 2721), wird wie folgt geändert:

**a)** § 3 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

**aa)** Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Die Verpackungen müssen den zu erwartenden Beanspruchungen sicher widerstehen und aus Werkstoffen hergestellt sein, die von dem Stoff oder der Zubereitung nicht angegriffen werden und keine gefährlichen Verbindungen mit ihnen eingehen."

**bb)** Der bisherige Satz 2 wird Satz 3.

**b)** § 15 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

„Gefahrstoffe sind die in § 19 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes bezeichneten Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse."

**2. Die auf Nummer 1 beruhenden Teile der dort geänderten Verordnung können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigung in Verbindung mit diesem Artikel durch Rechtsverordnung geändert oder aufgehoben werden.**

**Artikel 3a**

**1. § 1 der Chemikalien-Altstoffverordnung vom 2. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1239) wird wie folgt gefaßt:**

**„§ 1**

**Vorläufiges Verzeichnis**

**Stoffe, die in dem als Anlage zu dieser Verordnung erlassenen vorläufigen Verzeichnis nach § 3 Nr. 2 Chemikaliengesetz bezeichnet sind, gelten als alte Stoffe im Sinne der genannten Vorschrift."**

| Entwurf | Beschlüsse des 21. Ausschusses |
| --- | --- |
| | **2. Die auf Nummer 1 beruhenden Teile der dort geänderten Verordnung können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigung in Verbindung mit diesem Artikel durch Rechtsverordnung geändert oder aufgehoben werden.** |
| Artikel 4 | Artikel 4 |
| Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit *wird ermächtigt, das* Chemikaliengesetz *unter Berücksichtigung der Änderungen durch dieses Gesetz neu bekanntzumachen, dabei die Paragraphenfolge zu ändern und Unstimmigkeiten des Wortlauts zu beseitigen.* | Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit **kann den Wortlaut des** Chemikaliengesetzes **in der vom 1. August 1990 an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.** |
| Artikel 5 | Artikel 5 |
| Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin. *Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.* | Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin. |
| Artikel 6 | Artikel 6 |
| (1) Dieses Gesetz tritt am *ersten Tage des auf die Verkündung folgenden dritten Kalendermonats* in Kraft. Vorschriften, die zum Erlaß von Rechtsverordnungen ermächtigen, sowie Artikel 1 Nr. 32 und Nr. 37 Buchstabe a Doppelbuchstabe mm und Buchstabe b treten am Tage nach der Verkündung in Kraft. | (1) Dieses Gesetz tritt am **1. August 1990** in Kraft. Vorschriften, die zum Erlaß von Rechtsverordnungen ermächtigen, sowie Artikel 1 Nr. 32 und Nr. 37 Buchstabe a Doppelbuchstabe mm und Buchstabe b treten am Tage nach der Verkündung in Kraft. |
| (2) *Die Chemikalien-Altstoffverordnung vom 2. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1239) und* die Verordnung zur Bestimmung der Anmeldestelle nach dem Chemikaliengesetz vom 2. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1238) *treten* zu dem in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Zeitpunkt außer Kraft. | (2) Die Verordnung zur Bestimmung der Anmeldestelle nach dem Chemikaliengesetz vom 2. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1238) **tritt** zu dem in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Zeitpunkt außer Kraft. |

# Bericht der Abgeordneten Dr. Lippold (Offenbach), Müller (Düsseldorf), Frau Dr. Segall und Frau Garbe

## A. Allgemeiner Teil

### I.

1. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung — Drucksache 11/4550 — wurde in der 151. Sitzung des Deutschen Bundestages am 21. Juni 1989 zur federführenden Beratung an den Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und zur Mitberatung an den Innenausschuß, an den Rechtsausschuß, an den Ausschuß für Wirtschaft, an den Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung und an den Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit sowie gemäß § 96 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages an den Haushaltsausschuß überwiesen.

Die Unterrichtung durch die Bundesregierung — Drucksache 11/5121 —, die die Stellungnahme des Bundesrates zum Gesetzentwurf und die Gegenäußerung der Bundesregierung enthält, wurde gemäß § 80 III der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages mit der Überweisungsdrucksache 11/5145 vom 7. September 1989 an die oben genannten Ausschüsse überwiesen.

Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme am 2. Juni 1989 eine Reihe von Änderungswünschen geäußert; im einzelnen ergeben sich die vom Bundesrat vorgeschlagene Fassung der Gesetzesbestimmungen wie auch die Gegenäußerung der Bundesregierung aus der Drucksache 11/5121.

Der Rechtsausschuß hat in seiner Sitzung am 8. November 1989 hinsichtlich des Gesetzentwurfs der Bundesregierung — Drucksache 11/4550 — in der Fassung der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates — Drucksache 11/5121 — keine verfassungsrechtlichen oder sonstigen rechtlichen Bedenken erhoben. Zu den Anträgen der Koalitionsfraktionen und der Fraktion der SPD werde keine Stellungnahme abgegeben.

Der Innenausschuß hat sich in seiner Sitzung am 8. November 1989 mit dem Gesetzentwurf befaßt und mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen, gegen die Stimmen der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN, empfohlen, dem Gesetzentwurf der Bundesregierung unter Berücksichtigung der Äußerungen der Bundesregierung in Drucksache 11/5121 zuzustimmen, soweit der Zuständigkeitsbereich des Innenausschusses berührt ist.

Der Ausschuß für Wirtschaft, der die Vorlage in seiner Sitzung am 25. Oktober 1989 beraten hat, hat mit den Stimmen der Fraktion der CDU/CSU gegen die Stimmen der Oppositionsfraktionen mehrheitlich vorgeschlagen, dem Deutschen Bundestag die Annahme des Gesetzentwurfes in der Fassung der Stellungnahme des Bundesrates, soweit dieser die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zugestimmt hat, zu empfehlen.

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten hat sich an der Beratung der die Land- und Forstwirtschaft betreffenden Vorschriften des Gesetzentwurfs der Bundesregierung gutachtlich beteiligt. In seiner Sitzung am 25. Oktober 1989 hat er festgestellt, daß die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln durch die zuständigen Behörden wegen Arbeitsüberlastung nur schleppend vorgenommen werde. Es befänden sich viele Mittel im Handel, deren Zulassung jetzt und in den kommenden Jahren auslaufe und deren erneute Zulassung anstehe. Der Ausschuß empfehle daher dem federführenden Ausschuß, § 19a Abs. 5 Nr. 2b ChemG des Gesetzentwurfes so zu fassen, daß der vorhandene Stau bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln nicht noch vergrößert werde.

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat in seiner Sitzung am 6. Dezember 1989 mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Oppositionsfraktionen beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfes zu empfehlen. Das Votum des mitberatenden Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit lag dem Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit im Zeitpunkt seiner Beschlußfassung nicht vor. Die nach der Beschlußfassung eingegangene Stellungnahme enthält jedoch keinen Gesichtspunkt, der eine erneute Befassung des federführenden Ausschusses erforderlich machte.

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung hat den Gesetzentwurf in seiner Sitzung am 25. Oktober 1989 beraten und mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Oppositionsfraktionen Annahme des Entwurfs empfohlen.

### II.

Das Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz) vom 16. September 1980 schloß diverse Regelungslücken, die aus der Aufspaltung des Stoffrechts in verschiedene, spezialgesetzlich geprägte Fachgebiete herrührten. Gleichzeitig erfaßte das Chemikaliengesetz einige bis dahin unterschiedlich behandelte Bereiche und führte sie einer einheitlichen Regelung zu.

Das Gesetz konnte damit den Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe erheblich ausbauen. Die Schwerpunkte des Chemikaliengesetzes vom 16. September 1980 liegen

in der durch Anmelde- und Mitteilungsverfahren garantierten Informationsbeschaffung, den Verpflichtungen zur Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien sowie in einer Anzahl von Verordnungsermächtigungen, die im Hinblick auf den Schutzzweck des Chemikaliengesetzes dem Erlaß von allgemeinen, stoffbezogenen Regelungen dienen.

Das Recht der Europäischen Gemeinschaften, insbesondere die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juli 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe i. d. F. der 6. Änderungsrichtlinie 79/831/EWG vom 18. September 1979 (sog. Gefahrstoffrichtlinie), hat das Anmeldeverfahren sowie die Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe EG-weit vereinheitlicht.

In derzeit auf EG-Ebene laufenden Verhandlungen wird eine Novellierung der o. g. EG-Richtlinie durch die 7. Änderungsrichtlinie angestrebt. Allerdings ist es zum jetzigen Zeitpunkt noch offen, wann diese 7. Änderungsrichtlinie verabschiedet werden wird.

Die Bundesregierung stellte in ihrem Bericht über die Anwendung und die Auswirkungen des Chemikaliengesetzes am 5. Februar 1986 fest, daß sich die Grundkonzeption des Gesetzes, und hier im besonderen Maße der fach- und medienübergreifende Ansatz des Chemikaliengesetzes, bewährt habe. Gleichzeitig konstatierte dieser Bericht auf der Grundlage der ersten Vollzugserfahrung für insbesondere vier Bereiche einen Novellierungsbedarf; dieser betreffe die alten Stoffe, eine Verbesserung der Kennzeichnungs- und Mitteilungspflichten und schließlich der Erleichterung für Verbote und Beschränkungen und darüber hinaus der Mitteilungspflichten. Nicht zuletzt auch durch den Unglücksfall im Schweizer Chemieunternehmen Sandoz im November 1986 veranlaßt, betonte die Bundesregierung in ihrem Maßnahmenkatalog zur Vorsorge gegen Chemieunfälle vom 3. Dezember 1986 erneut die Erforderlichkeit der Novellierung des Chemikaliengesetzes. Dieser Wertung schloß sich auch der Bundesrat mit seinem Beschluß am 13. März 1987 an.

Das in zunehmendem Maße gewachsene Wissen um die Gefährlichkeit der Fluorchlorkohlenwasserstoffe (FCKW) für die Erdatmosphäre machte deutlich, daß die zur Begrenzung dieses Gefahrenpotentials im geltenden Chemikalienrecht errichteten Eingriffsschwellen für Verbote und Beschränkungen zu hoch sind; gleichzeitig müßten die Kennzeichnungs- und Mitteilungspflichten verbessert werden.

Die Novellierung des Chemikaliengesetzes dient zugleich der Umsetzung folgender EG-Richtlinien, wobei sie sich auf das nach derzeitigem EG-Recht Zulässige beschränkt:

— Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (sog. Zubereitungsrichtlinie);

— Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (sog. 1. GLP-Richtlinie),

sowie die

— Richtlinie 88/320/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (sog. 2. GLP-Richtlinie).

Daneben sind folgende in jedem EG-Mitgliedstaat unmittelbar geltende EG-Verordnungen zu berücksichtigen gewesen:

— Verordnung (EWG) Nr. 3322/88 des Rates vom 14. Oktober 1988 über bestimmte Fluorchlorkohlenwasserstoffe und Halone, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen;

— Verordnung (EWG) Nr. 1734/88 des Rates vom 16. Juni 1988 betreffend die Ausfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien aus der Gemeinschaft bzw. deren Einfuhr in die Gemeinschaft.

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung sieht eine erhebliche Erweiterung der Mitteilungs- und Kennzeichnungspflichten vor und enthält eine Reihe von Vorschriften, die einer besseren Erfassung alter Stoffe dienen:

— § 16c des Gesetzentwurfes räumt der Bundesregierung die Ermächtigung ein, per Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Hersteller und Einführer alter Stoffe zu verpflichten, der Anmeldestelle bestimmte, die Stoffe betreffende Daten mitzuteilen; auch kann dieser Adressatenkreis zur Durchführung zielgerichteter Stoffprüfungen verpflichtet werden.

  Die Erfassung von Altstoffen wird gegenüber dem alten Rechtszustand wesentlich erleichtert, zumal die Verordnungsermächtigungen des § 16c des Gesetzentwurfs nicht an das Vorliegen eines konkreten Gefahrenverdachts gebunden sind.

— § 14 des Gesetzentwurfs erweitert gegenüber dem bestehenden Rechtszustand den Ermächtigungsrahmen zum Erlaß von das Kennzeichnungsrecht betreffenden Rechtsverordnungen.

— Insbesondere die §§ 16a bis 16e des Gesetzentwurfs tragen über erweiterte Mitteilungspflichten dazu bei, das Chemikaliengesetz als stoffbezogenes Informationsgesetz auszugestalten.

— Eine Reihe von Vorschriften des Gesetzentwurfes senkt die im geltenden Chemikaliengesetz bestehenden Eingriffsschwellen für Verbote und Beschränkungen ab.

— Der vorgelegte Gesetzentwurf dient zudem der innerstaatlichen Umsetzung beider GLP-Richtlinien sowie der Zubereitungsrichtlinie der EG.

— Mit ihrem Gesetzentwurf entspricht die Bundesregierung den unmittelbar verbindlichen Verordnungen der EG zum Chemikalienrecht und schafft zugleich die für deren innerstaatlichen Vollzug erforderlichen ergänzenden Voraussetzungen.

— Daneben enthält die Gesetzesvorlage eine Anzahl von Vorschriften, die aus rechtssystematischen Er-

wägungen oder die aus den Erfahrungen des praktischen Vollzugs des geltenden Rechts ins neue Chemikaliengesetz aufgenommen werden sollen.

Als Anhang des Artikels 1 des Gesetzentwurfs werden die auf den beiden GLP-Richtlinien beruhenden Grundsätze der Guten Laborpraxis aufgeführt.

Schließlich sieht Artikel 2 des Entwurfs die redaktionelle Anpassung des Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz) vom 15. September 1986 vor; Artikel 3 des Gesetzentwurfs beabsichtigt eine Änderung der Verordnung über gefährliche Stoffe (Gefahrstoffverordnung) vom 26. August 1986.

## III.

1. Der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hat den Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes in seiner 60. Sitzung am 18. Oktober 1989, in seiner 61. Sitzung am 25. Oktober 1989 sowie in seiner 62. Sitzung am 8. November 1989 beraten. Darüber hinaus führte der Ausschuß zum Gesetzentwurf der Bundesregierung sowie zum Antrag der Abgeordneten Frau Garbe, Frau Teubner und der Fraktion DIE GRÜNEN „Ausstieg aus der Produktion und Verwendung von PVC (Polyvinylchlorid)" in Drucksache 11/3059 in seiner 57. Sitzung am 18. September 1989 eine ganztägige öffentliche Anhörung durch.

Die Koalitionsfraktionen wiesen bei der Beratung des Gesetzentwurfes darauf hin, daß das derzeit geltende Chemikaliengesetz, in Kraft seit dem 1. Januar 1982, sich prinzipiell bewährt habe. Allerdings hätten Vollzugserfahrungen (Unfall von Sandoz, FCKW-Problem) gezeigt, daß das Gesetz verbesserungsbedürftig sei, insbesondere hinsichtlich eines geeigneten Instrumentariums zur Bewältigung der Altstoffproblematik. Die Novellierung des Gesetzes sei aber auch mit Rücksicht auf die Veränderungen in der EG erforderlich. So seien in der EG die Richtlinien über die „Gute Laborpraxis" (GLP) beschlossen wie auch eine Zubereitungsrichtlinie. Außerdem sei es notwendig geworden, nach dem Beschluß des EG-Umweltministerrates über die Durchführung des „Protokolls" von Montreal die Voraussetzungen im nationalen Bereich zur Durchführung der entsprechenden EG-Verordnung 3322/88 zu schaffen, sowie für die Durchführung der EG-Verordnung 1734/88 über die Aus- und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien.

Das Chemikaliengesetz sei als Bestandteil der Fortentwicklung der Chemiepolitik in der Bundesrepublik Deutschland zu betrachten, vor allem auch deshalb, weil der Vorsorgegedanke stärker entwickelt worden sei; dieser sei auch im § 1 des ChemG direkt angesprochen.

Im Zusammenhang mit dem Chemikaliengesetz seien die Störfallverordnung und das Bundes-Immissionsschutzgesetz, als anlagenbezogenes Sicherheitsgesetz, zu sehen; diese seien Bestandteil einer umfassenden Konzeption. Auch die Umweltverträglichkeitsprüfung und die TA Abfall würden deutlich machen, daß hier eine Gesamtkonzeption von der Stoffproduktion bis zur Entsorgung vorgelegt und verwirklicht werde.

Im einzelnen wurde darauf hingewiesen, daß der Anwendungsbereich des Gesetzes deutlich erweitert worden sei; die Ausnahmeliste im § 2 ChemG sei erheblich verkürzt worden. Hinsichtlich der Altstoffaufbereitung wurde darauf hingewiesen, daß dieser Gesetzentwurf eine Ergänzung des bereits erfolgreich praktizierten Kooperationsprinzips zwischen der Industrie und den staatlichen Stellen zur Aufarbeitung der Altstoffe biete. Die Einrichtung des Beratergremiums für umweltrelevante Altstoffe (BUA) in Tübingen habe sich bewährt; sie sei auch Vorbild im internationalen Bereich und werde auch bei der Zusammenarbeit im Rahmen der OECD, in der sich die Bundesrepublik Deutschland zur Aufarbeitung der Altstoffproblematik international bereit erklärt habe, als vorbildlich betrachtet.

Im Gesetzentwurf seien die Mitteilungspflichten des Herstellers oder des Importeurs erheblich erweitert worden; es wird in diesem Zusammenhang auf den neu geschaffenen § 16a ChemG hingewiesen. Die Mitteilungspflichten über neue Stoffe, die von der Anmeldung ausgenommen sind, seien erheblich ausgeweitet worden. Dies gelte insbesondere für die erstmalige Erfassung von nur innerbetrieblich verwandten Zwischenprodukten aus Arbeitsschutzgründen (neuer § 16b ChemG). Über diese Stoffe seien, bei Erreichen der jeweiligen Mengenschwellen, Datensätze vorzulegen, die human- und ökotoxikologische Untersuchungen einschließlich der Ermittlungen von sensibilisierenden Eigenschaften einbeziehen. Die Informationspflicht über gefährliche Zubereitungen, z. B. Kleber, Sprays u. ä., sei ebenfalls erheblich erweitert worden (neu geschaffener § 16d ChemG). Ein völlig neues Kapitel sei die vorsorgende Information für Vergiftungsfälle, vor dem Hintergrund einer hohen Zahl klinisch zu behandelnder Vergiftungen in der Bundesrepublik Deutschland bei Erwachsenen und Kindern. Von besonderer Bedeutung sei deshalb die Einführung einer Mitteilungspflicht, zunächst an das Bundesgesundheitsamt, mit der Weiterleitung an die Informations- und Behandlungszentren der Bundesländer, die bestimmte Kliniken mit einem entsprechenden Auftrag versehen hätten. Mit diesem Schritt einer vorsorgenden Information über Vergiftungsfälle werde auch eine erhebliche Hilfe für die Wissenschaft bei der weiteren Erforschung dieser Thematik gegeben.

Als weiteres sei das Kennzeichnungsrecht im § 14 ChemG erweitert und vertieft worden. Der Gesetzentwurf sehe eine Ermächtigung zu einer Rechtsverordnung, mit Zustimmung des Bundesrates vor. Diese sehe auch vor, solche Erzeugnisse kennzeichnungspflichtig zu machen, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen enthalten oder freisetzen können. Künftig werde es möglich sein, auch

Kennzeichnungen, wie z. B. „FCKW-frei" zu vollziehen.

Gleichermaßen sei der Arbeitsschutz (§ 19 ChemG) verbessert; die zentralen Arbeitsschutzvorschriften des Gesetzes seien erweitert worden.

Eine zentrale Rolle spiele auch aus aktuellem Anlaß der § 17 ChemG, der eine Ermächtigung zu Verboten in Form von zustimmungspflichtigen Rechtsverordnungen gebe.

Auf die EG-Richtlinien beziehen sich die §§ 19 a bis 19 d ChemG zur GLP; die allgemeinen Regeln über die Vorlage der Prüfnachweise in § 20 ChemG seien erheblich verschärft worden. Hier sei ein zusätzliches Element eingebracht worden durch die Bestimmung, daß Prüfverfahren mit Versuchstieren dann zu ersetzen seien, wenn es hierfür brauchbare Verfahren gebe. Als umfassendes Gesetz im Stoffbereich gewährleiste das Chemikaliengesetz eine sinnvolle Bündelung der Vorschriften über die Gute Laborpraxis.

Der Bundesrat habe zu dem Gesetzentwurf ca. 80 Einwendungen formuliert, denen die Bundesregierung zum großen Teil in ihrer Gegenäußerung Rechnung getragen habe.

Das Chemikaliengesetz werde nicht nur für die Sicherheitskultur in der Bundesrepublik Deutschland Verbesserungen bringen, vielmehr werde der Gesetzentwurf auch besser lesbar und verständlicher sein.

Zu den kritischen Einwendungen der Oppositionsfraktionen erklären die Koalitionsfraktionen, daß mit überzogenen Idealvorstellungen, die von seiten der Oppositionsfraktionen zur Gestaltung der gesetzlichen Grundlagen im Chemikalienbereich vorgetragen worden seien, in einem angemessenen Zeitraum wirkliche Verbesserungen nicht erreicht werden könnten. Es sei wichtig, gerade auf diesem Gebiet, immer wieder Schritt für Schritt Verbesserungen anzugehen und zu erreichen. Es müsse nunmehr versucht werden, die Altstoffproblematik in den Griff zu bekommen, wobei die Vorstellung eine Rolle spiele, daß hier mehr Transparenz gewährleistet und die Informationen über die Gefährlichkeit der Stoffe, mit denen umgegangen werde, verbessert würden. Ein besonderes Problem für den Gesetzgeber stelle die Menge der Stoffe dar. In diesem Bereich würden sich auch die fachwissenschaftlichen Engpässe bemerkbar machen. Es stünden nicht genügend Toxikologen zur Verfügung, und die Qualität der Ausbildung lasse zu wünschen übrig.

Die im Rahmen der Beratungen zur Neufassung des ChemG seitens der Oppositionsfraktionen vorgelegten zahlreichen Anträge hätten überwiegend schon deshalb nicht übernommen werden können, weil das EG-Recht den Umfang der Prüfnachweise bei neuen Stoffen voll harmonisiert habe. Das Gefahrstoffrecht sei auf diesem Gebiete weitgehend Gemeinschaftsrecht, so daß wesentliche Änderungen erst dann vorgenommen werden könnten, wenn eine Änderung des EG-Rechts erfolge.

Die Koalitionsfraktionen wiesen kritisch darauf hin, daß ein großer Teil der von der Fraktion der SPD vorgelegten Anträge auf der Übernahme von abgelehnten Ausschußanträgen des Bundesrates beruhe.

Mit dem nunmehr novellierten Chemikaliengesetz sei ein wesentlicher Schritt nach vorne gemacht worden. Es handele sich hierbei um ein Gesetz, das deutlich mehr Möglichkeiten biete, gefährliche Stoffe zu erfassen und besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Gerade auf diesem Feld sei man wesentlich weiter gekommen.

Allgemein gelte auch, daß die Eingriffsschwelle für staatliche Maßnahmen wesentlich herabgesetzt worden sei, vor allem durch eine Erweiterung des Verdachtsbegriffs. Ferner habe bisher nur die Möglichkeit bestanden, behördliche Maßnahmen bei „erheblicher Wahrscheinlichkeit" vorzunehmen. Im § 11 ChemG sei auf das Erfordernis der „erheblichen Wahrscheinlichkeit" verzichtet worden. Dem Ordnungsrecht nach sei das ein Tatbestandsmerkmal für eine hohe Eingriffsschwelle, denn diese Wahrscheinlichkeit müsse nachgewiesen werden. Durch eine Verknüpfung des § 17 ChemG mit § 1 ChemG sei schließlich eine entsprechende Ausweitung des sachlichen Anwendungsbereiches sichergestellt. Das sei ein ganz wesentlicher Punkt. Die Koalitionsfraktionen hätten sich nachdrücklich für eine Absenkung der Eingriffsschwelle für Verbote und Beschränkungen ausgesprochen. Dieser Forderung sei die Bundesregierung im nötigen Umfange nachgekommen. Die nunmehrige Regelung, die auf bestimmte Anhaltspunkte nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausgerichtet sei, stelle einen ganz wesentlichen Fortschritt dar. Im übrigen sei von Bedeutung, daß die Eingriffsbefugnis der Landesbehörden nach § 23 ChemG ergänzt werde und das Inverkehrbringen, Herstellen oder Verwenden von bestimmten Voraussetzungen abhängig gemacht werden könne.

Mit dieser Novellierung des Chemikaliengesetzes sei der ordnungsrechtliche Rahmen problemgemäß und vernünftig weiterentwickelt worden. Sicherlich müsse der Bereich „Chemie und Umwelt" noch einmal prinzipiell durchdacht werden, dazu gehören das Kooperationsprinzip und andere Mechanismen, die in einem Gesetz nicht zu verankern sind. Das werde vornehmlich ein Problem in der kommenden Legislaturperiode sein. Es mache aber keinen Sinn, den ordnungsrechtlichen Rahmen des Chemikaliengesetzes auf Probleme auszurichten, die mit den Instrumenten dieses Gesetzes nicht gelöst werden könnten.

Mit der Novellierung des Chemikaliengesetzes erfolge eine sachgerechte und notwendige Anpassung in einigen zentralen kritischen Punkten entsprechend der gegenwärtig gegebenen Situation. Hierin liege die entscheidende Leistung.

Die Koalitionsfraktionen hoben hervor, daß sie von einer grundsätzlich anderen Konzeption der Regelung des Chemikalienbereiches ausgingen als die Fraktion der SPD. Man dürfe die Gestaltung des Ordnungsrahmens für den Chemikalienbereich

nicht überfrachten; ein Scheitern sei leicht möglich, wenn zu vieles auf einmal erreicht werden solle. Die Gesamtzusammenführung aller Gesetzesmaterien zur Regelung des Chemikalienbereiches sei eine Arbeit, die in der zur Verfügung stehenden Zeit kaum geleistet werden könne. Das schrittweise, problemorientierte Vorgehen, wie es mit dieser Novellierung des ChemG praktiziert wurde, sei daher der einzig richtige Ansatzpunkt zur praktischen Problembewältigung. Insofern sei das Gesetz zu begrüßen, das die vorliegenden Aufgaben angreife. Mit einer umfassenden Vision komme man praktisch nicht weiter. Der entscheidende Punkt sei, daß man entsprechende, praktisch wirksame Schritte vornehmen könne. Das aber sei mit der vorliegenden Novellierung möglich. In diesem Sinne sei mit diesem Gesetz ein gutes Stück Arbeit geleistet worden.

Außerdem seien sämtliche Problembereiche auch im internationalen Vergleich zu sehen. In der Anhörung zu diesem Gesetzentwurf sei eine sehr gute Beurteilung der umweltpolitischen Situation in den USA zu vernehmen gewesen. Einer Überprüfung halte dieses Urteil aber nicht stand, weil dort alle Prüfungen im wesentlichen auf Kanzerogenität abgestellt sind, nicht jedoch auf die Gesamtpalette der Kriterien (Ökotoxizität u. ä.). Die Argumentation, in den USA werde mehr getan, erweise sich bei näherem Hinschauen als nicht richtig. Prüfungen würden sich dort üblicherweise nur auf ein Gefährlichkeitsmerkmal erstrecken, nicht aber auf die Fülle der Gefährlichkeitsmerkmale. Komplexere Überprüfungen seien aber ihrer Natur nach schwieriger und zeitaufwendiger. Eine Verbesserung in diesem Bereich könne auch erreicht werden, wenn die Arbeitsteilung zwischen den verschiedenen Ländern weiter ausgedehnt werden würde, so daß ein engerer Verbund entstehen und gemeinschaftlich mehr abgearbeitet werden könnte. Die anstehenden Probleme könnten nicht nur als Probleme eines einzigen Landes gesehen werden.

Hinsichtlich der Frage der Beteiligung von Umwelt- und Verbrauchergruppierungen habe sich nach intensiven Überlegungen und Beratungen durch Wissenschaftler die Meinung herausgebildet, daß die derzeitige Anlage des Beratens unter Experten, die insgesamt etwas von der Sache verstünden und denen es letztlich um die Sache gehe, weniger aber um politische Positionen, ihre Vorzüge habe. Die Akzeptanz von Gesetzen oder einer darauf beruhenden vollziehenden Politik könne durch eine derartige Beteiligung nicht erreicht oder vergrößert werden. Die Erfahrung zeige, daß keine öffentliche Behandlung dieses Themas bisher dazu geführt habe, schließlich die Akzeptanz zu vergrößern. Insbesondere in jenen Fällen, in denen Akzeptanz nicht gewollt sei, sei diese auch nicht durch bestimmte Verfahren herstellbar.

Die Koalitionsfraktionen sprächen sich dagegen aus, die Worte „ozonschichtgefährdend" und „klimagefährdend" in das Gesetz zu übernehmen. Man gehe davon aus, daß mit dem Begriff „umweltgefährlich", der auch entsprechend definiert sei, ein sehr guter Ansatz dafür gegeben sei, die anstehenden Probleme umfassend abzudecken.

Allgemein gelte, daß nicht alle Einzelprobleme und Einzelaspekte in das Gesetz aufgenommen werden könnten; es sei mit außerordentlichen Schwierigkeiten verbunden und wenig sinnvoll, wenn kasuistisch in jedem Einzelfall aufgezählt werde, was vom Gesetz jeweils abgedeckt werde. Die Dringlichkeit, die tagesaktuell einzelnen Problemen zugemessen werde, könne nicht in jedem Falle im Gesetz geregelt werden. Das Gesetz gehe vielmehr über die tagesaktuellen Probleme hinaus. Das derzeit anzugehende Problem sei, durch die Novellierung das Gesetz in einigen zentralen, kritischen Punkten entsprechend der gegenwärtig gegebenen Situation voranzubringen. Diese Aufgabe werde durchaus geleistet.

Hinsichtlich der Problematik der Chlorchemie müsse gesehen werden, daß die Anhörung hier durchaus Fortschritte gebracht habe, indem sie zu einer differenzierteren Betrachtung dieses Problembereiches angeregt habe und zu einer Abkehr von globalen und pauschalen Bewertungskriterien und Vorgehensweisen beigetragen habe. Die hier liegende Problematik müsse zwar im Sachzusammenhang, aber dennoch differenziert nach den unterschiedlichen Gefährlichkeitsstufen betrachtet werden. Dies sei auch die von der IG Chemie eingenommene Position.

Die von der Bundesregierung vorgelegte Altstoffkonzeption habe im Chemikaliengesetz eine Absicherung erfahren, die durchaus begründet und effizient sei. Auf dieser Grundlage könne man durchaus die Problematik bewältigen. Im ganzen gesehen seien die Koalitionsfraktionen der Auffassung, daß die Altstoffkonzeption insgesamt gerechtfertigt sei und durchaus getragen werden könne. Es könne in diesem Bereich sicherlich nicht von riesigen Fortschritten gesprochen werden, es handele sich hierbei aber um eine Materie, die nicht in kurzer Zeit zu regeln sei. Der Ansatz dieses Gesetzes, es mit neuen Stoffen nicht zu einer Vergrößerung der Altlast kommen zu lassen, sei jedoch erfüllt. Es sei auch wesentlich, daß hierfür zwei Verordnungsermächtigungen vorgesehen seien. Im Wege der Verordnung könnten nach § 16c Abs. 1 ChemG Hersteller und Einführer alter Stoffe verpflichtet werden, der Anmeldestelle Grunddaten über den jeweiligen Stoff mitzuteilen. Nach Absatz 2 sei darüber hinaus für bestimmte Stoffe die Verpflichtung begründet worden, weitergehende Stoffprüfungen zur Ermittlung gefährlicher Eigenschaften durchzuführen. Durch die abgestufte Ermächtigung schaffe es Möglichkeiten, jedoch keine Zwänge. Dadurch sei auch das Kooperationsprinzip, auf das man sich gerade in der Bewältigung der Altstoffproblematik stützen würde, gewährleistet. Es lasse sich durch internationalen Vergleich belegen, daß sich mit dem Kooperationsprinzip beachtliche Erfolge erreichen ließen.

Wesentlich sei, daß die Altstoffkonzeption im Gesetz abgesichert und durch dieses Gesetz ein abgestuftes System ermöglicht werde; damit könne das Kooperationsprinzip fortgeführt werden, bei

gleichzeitiger Möglichkeit, hier entsprechend den Verordnungsermächtigungen für die Bundesregierung vorzugehen, wenn sich das Kooperationsprinzip nicht als ausreichend erweise. Wesentlich sei, daß die Handlungsmöglichkeiten des Staates gegeben seien, wenn das Prinzip freiwilliger Kooperation nicht greifen würde. Das aber sei in der notwendigen Form durch den Gesetzentwurf gesichert.

Die Koalitionsfraktionen weisen im übrigen darauf hin, daß die Personalkapazitäten in diesem Bereich, insbesondere bei den Bundesoberbehörden, sehr begrenzt sind und aufgestockt werden müßten. Die Engpässe würden nicht so sehr in der Datenanlieferung liegen, als vielmehr in der Abarbeitung durch die zuständigen Behörden des Bundes. Gerade hier seien Engpässe gegeben. So seien beispielsweise jene Toxikologen, die man benötige, tatsächlich gar nicht am Markt verfügbar. Die außerordentlich langen Ausbildungszeiten von Toxikologen seien bekannt. Das eigentliche Problem liege nicht in der Arbeit des Beratergremiums umweltrelevanter Altstoffe (BUA), sondern in der Abarbeitung bei den zuständigen Bewertungsstellen. Diese könnten mit der Schnelligkeit der Zulieferung nicht Schritt halten. Nachfragen hätten ergeben, daß das BUA das Tempo in Zukunft noch beschleunigen wolle. Wenn das der Fall sei, würde aber der Engpaß bei den Bundesoberbehörden noch enger werden. Die Koalitionsfraktionen würden daher an die Oppositionsfraktionen appellieren, die Frage der personellen Ausstattung im Interesse der Sache als gemeinsame Angelegenheit zu betrachten und eine entsprechende Erweiterung mitzutragen.

Die Koalitionsfraktionen würden die wesentlichen Positionen der Bundesregierung stützen. Die Bundesregierung habe bei der Novellierung des Gesetzes sauber gearbeitet.

Die Koalitionsfraktionen erklären, daß es sich bei der Novellierung des Gesetzentwurfes um einen guten Beitrag zur vorsorgenden Beherrschung der Umweltrisiken insbesondere der Stoffproblematik handele. Das darin enthaltene Konzept umfasse über die Herstellung und die Verwendung bis hin zur Entsorgung alle Aspekte möglicher Risiken. Insbesondere sei der Aspekt der Entsorgung hervorzuheben, weil gerade dieser für die nachfolgenden Generationen von wesentlicher Bedeutung sei.

Die Koalitionsfraktionen brachten eine große Zahl von Änderungsanträgen zum Gesetzentwurf der Bundesregierung ein, die auch die von der Bundesregierung befürworteten Änderungsvorschläge des Bundesrates (vgl. Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung Drucksache 11/5121) umfaßten. Alle Anträge wurden in der 62. Sitzung am 8. November 1989 des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit mehrheitlich angenommen. Die Anträge sind in Teil B gesondert, mit jeweiliger Begründung, aufgeführt.

2. Die Fraktion der SPD wies bei den Beratungen darauf hin, daß die Chemiepolitik ein zentraler Bereich der Umweltpolitik sei; nicht nur wegen deren volkswirtschaftlicher Bedeutung, sondern vor allem auch wegen deren Umweltrelevanz. Hier liege ein zentrales Feld für die zukünftige Umwelt- und Industriepolitik. Das Grundproblem beim Umgang mit Chemikalien sei gegenwärtig, daß von Dimension und Methode her sehr unterschiedliche Gesetze bestehen würden. Es gebe anlagen-, medien- und stoffbezogene Regelungen. Es fehle aber ein zusammenhängendes Regelungswerk für den Umgang mit Chemikalien sowie für das, was seit 1984 als Chemiepolitik bezeichnet werde. Dieses Dilemma aber durch die Novellierung des Chemikaliengesetzes nicht beseitigt. Eine Neuorientierung des Umgangs mit dem Gesamtbereich der Chemikalien werde mit diesem Gesetz nicht erreicht und sei bedauerlicherweise auch gar nicht angestrebt worden. Aufgrund der Bedeutung und der Expansion von Chemikalien sei es erforderlich, zu einer Integration unterschiedlicher Regelungen in einem gesetzlichen Regelwerk zu kommen. Das sei eine Grundposition innerhalb der chemiepolitischen Vorstellungen, eine notwendige Zielsetzung. Im derzeit gegebenen Rechtsrahmen sei jedoch kein umfassendes Konzept einer Chemiepolitik erkennbar. Der Umgang mit Chemikalien sei in einer außerordentlich großen, nahezu unübersichtlichen Zahl von Gesetzen und Verordnungen geregelt. Hierin bestehe eines der Grundprobleme auf diesem Gebiet. Eine moderne Chemiepolitik müsse versuchen, von einem einheitlichen, geschlossenen Regelwerk auszugehen. Diese Position nimmt die Fraktion der SPD bereits seit 1986 ein.

Es sei auch dringend erforderlich, sich grundsätzlich und systematisch mit dem Problemkreis „Chemie und Umwelt", speziell einer umwelt- und gesundheitsverträglichen Chemiepolitik zu befassen, und zwar in Form einer Kommission für Technologiefolgenabschätzung oder aber einer vom Bundestag einzusetzenden Enquete-Kommission. Nahezu alle Wissenschaftler, der Verband der Chemischen Industrie und die Gewerkschaften hätten Sympathie in diese Richtung geäußert und dargelegt, daß es notwendig sei, im Bereich der Chemie zu einer umfassenden systematischen Abwägung von Chancen und Risiken zu kommen. Grundsätzlich sei hierzu zu bemerken, daß diese Novellierung des Chemikaliengesetzes nicht als der von der Fraktion der SPD gewünschte Ansatz für eine Neuorientierung in Richtung auf eine umwelt- und gesundheitsverträgliche Chemiepolitik betrachtet werden könne und die vorgesehenen Maßnahmen in vielen Bereichen nicht als ausreichend anzusehen seien.

Ein wesentliches Problem des vorliegenden Gesetzentwurfes sei auch, daß die vorgesehenen Änderungen halbherzig seien und den unabdingbaren Forderungen (wie etwa Senkung der Eingriffsschwellen, drastische Ausweitung der Informationspflichten, sehr viel wirkungsvollere Prüfungsnachweise) nur sehr unzureichend entsprechen würden. Als ein Hauptmangel werde auch gesehen, daß mit dem Verfahren der Altstoffbearbei-

tung schließlich nicht mit der Geschwindigkeit gearbeitet werden könne, die erforderlich sei. Insbesondere die Bewertung von Altstoffen sei ein überaus zögerliches Verfahren. Man komme auf etwa 30 bis 40 Chemikalien jährlich, allein die Schwarze Liste der EG zum Schutz der Gewässer erfasse jedoch über 100 Chemikalien. Angesichts der Sachlage müsse nach neuen, schnelleren Methoden gesucht werden. Die Fraktion der SPD sei der Überzeugung, daß in Zukunft Chemiepolitik nur möglich ist, wenn diese von einer breiten Akzeptanz in der Bevölkerung getragen werde. Das sei auch eine wesentliche Voraussetzung für die Rationalität in den Entscheidungen auf diesem Gebiet. So gesehen seien die erhobenen Forderungen als unverzichtbar anzusehen.

Das gelte auch für den Vorschlag, langfristig und systematisch die Chancen und Risiken von chemischen Produkten zu sehen, dazu gehöre auch die Diskussion über die Chlorchemie. Die Fraktion der SPD halte es für sehr problematisch, die gesamte Chemieproblematik nur an Einzelstoffen zu diskutieren, sondern systemar. Bei einzelnen Stoffen sei weiterhin eine kritische Diskussion nötig, dennoch könne z. B. die Chlorproblematik nicht allein im Wege einer punktuellen Betrachtung gelöst werden. Chlor muß im Zusammenhang mit der Bedeutung für die chemische Industrie wie auch für die Herstellung gesehen werden. In der Regel würden die Chlorprodukte als Reaktionsvermittler auftreten. Deshalb benötige man eine sehr viel umfangreichere Betrachtung. Das aber erfordere weitgehende Grundlage und Entwicklungsperspektiven für die chemische Industrie. Falsch wäre jedenfalls ein pauschales Ja oder Nein zur Chlorchemie. Allgemein halte die Fraktion der SPD eine sehr viel grundlegendere Betrachtung für sinnvoll und notwendig.

Hinsichtlich der Beteiligung von Umwelt- und Verbrauchergruppen äußert die Fraktion der SPD die Ansicht, daß eine ganze Reihe von Konflikten der letzten Zeit (z. B. Holzschutzmittel etc.) bei einer weitergehenden und auch rationaleren Beteiligung dieser Gruppen sich anders gestaltet hätte; es wäre auf jeden Fall zu einer andersartigen Bewertung und Behandlung etwa der Dioxinproblematik gekommen. Das gleiche würde für die FCKW-Problematik gelten, wenn eine breitere Öffentlichkeitsbeteiligung stattgefunden hätte. Die heute vorhandene Sprachunfähigkeit zwischen den unterschiedlichen Gruppen, die bedauerlicherweise festgestellt werden müsse, wäre aller Voraussicht nach ausgeblieben. Demgemäß handele es sich bei der Frage der Beteiligung von Umwelt- und Verbrauchergruppen um einen ganz wesentlichen Punkt. In den bisherigen Anhörungen habe die Erfahrung gemacht werden können, daß die Vertreter der Umweltverbände sich als sehr qualifiziert und wissenschaftlich befähigt erwiesen hätten. Wenn die Beratungsgremien erweitert würden, müsse selbstverständlich Wert darauf gelegt werden, daß eine hinreichende fachwissenschaftliche Qualifikation vorhanden sei. Tatsache sei aber auch, daß es zunehmend Sachverstand gebe, der nicht mehr in die traditionellen Strukturen eingebunden sei. Dieser Sachverstand dürfe nicht vor der Tür bleiben, müsse vielmehr für den Dialog genutzt werden.

Richtig sei, daß hiermit Akzeptanz herbeigeführt werden könne. Es gehe aber darum, Verfahren zu entwickeln, die möglichst weit zu einem Legitimierungs- und Rechtfertigungszwang sowie zu einem Austausch von Meinungen führen würden. Das sei der Kern des Anliegens.

Außerdem sei festzustellen, daß die Debatte um die Frage der Umweltchemikalien auch deshalb erschwert sei, weil die Öffentlichkeitsarbeit der Industrie oftmals problematisch gewesen sei, obgleich anerkannt werden müsse, daß die Industrie heute deutlich mehr für den Umweltschutz tue.

Die Fraktion der SPD bedaure sehr, daß im Regierungsentwurf einige Formulierungen nicht mehr enthalten seien, die noch Bestandteil des ursprünglichen Entwurfs des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit gewesen seien. Zum Teil seien deutliche Verschlechterungen feststellbar. Der ursprüngliche Entwurf hätte in einigen Verbesserungen unterstützt werden können, der nunmehr vorliegende Entwurf könne nicht mitgetragen werden.

Obwohl der Entwurf im Grundsatz nicht den Vorstellungen der SPD entspreche, seien 20 Änderungsanträge für konkrete Verbesserungen vorgelegt worden. Das weitergehende Ziel, zu einem durchgängigen neuartigen Regelungswerk im Chemiebereich zu kommen, sei damit jedoch nicht aufgegeben worden. Dieses Ziel bleibe eine wesentliche Zukunftsaufgabe. Die Diskussion um den gesamten Problemkreis Chemiepolitik müsse in Zukunft intensiv fortgeführt werden.

Die Fraktion der SPD stellte insbesondere Änderungsanträge für den Bereich der Altstoffproblematik. Dieser Bereich sei nach wie vor unzureichend geregelt. Ein Antrag bezog sich auf die Mitteilungspflichten für Altstoffe (zu Artikel 1 Nr. 23, § 16c Abs. 1 ChemG). Danach sollen Hersteller und Einführer, die einen alten Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung gewerbsmäßig in den Verkehr bringen der Anmeldestelle bis zum 1. Juli 1991 gemeldet werden, wenn sie in einer Menge von jährlich einer Tonne insgesamt hergestellt und in den Verkehr gebracht wurden. Die Fraktion der SPD begründete den Antrag damit, daß nach einem Zeitraum von insgesamt 9½ Jahren nach Inkrafttreten des Chemikaliengesetzes es geboten sei, eine direkte Mitteilungspflicht für Hersteller und Einführer von alten Stoffen im Gesetz zu normieren.

In einem weiteren Antrag soll eine Kennzeichnung unvollständig geprüfte Altstoffe geregelt werden (Erweiterung von § 13 Abs. 2 ChemG durch Einfügung von Absatz 2a). Diese Forderung werde mit der Begründung erhoben, daß der zur Beurteilung eines Stoffes notwendige Datensatz bei alten Stoffen häufig nicht vorliege, so daß diese Stoffe ebenso gekennzeichnet werden müßten wie neue Stoffe, die von der Anmeldung nach § 5 Abs. 1 ChemG ausgenommen seien.

Ein Antrag der Fraktion der SPD richte sich auf die Aufnahme der Gefährlichkeitsmerkmale „ozonschädigend" und „klimawirksam" in das Chemikaliengesetz (zu § 3 Abs. 3 ChemG). Die Arbeit der Enquete-Kommission „Vorsorge zum Schutz der Erdatmosphäre" habe gezeigt, welche katastrophalen Wirkungen für die gesamte Welt eine Zerstörung der Ozonschicht und eine Erwärmung der Erdatmosphäre haben werde. Diesen Erkenntnissen gemäß werde die Einführung dieser beiden Gefährlichkeitsmerkmale gefordert.

Ebenso wurde eine Ausweitung der Mitteilungspflichten auf Stoffe und Erzeugnisse beantragt, von denen ein Gefährdungspotential ausgehe (zu Artikel 1 Nr. 23, § 16e Abs. 1 Satz 1 ChemG). Die Mitteilungspflicht solle für alle Hersteller oder Einführer sowie bei Verwendung eines eigenen Handelsnamens für alle für den Verbrauch bestimmten Stoffe und Zubereitungen sowie für Erzeugnisse gelten, die solche Stoffe freisetzen können oder enthalten. Wesentlich sei hier, daß entsprechende Behandlungshinweise für den Fall von Vergiftungsfällen gegeben werden. Die zusätzliche Aufnahme von Stoffen und Erzeugnissen (neben den im Anmelde- bzw. Mitteilungsverfahren zu gebenden Behandlungshinweisen) sei erforderlich, um eine Rückkoppelung zwischen dem behandelnden Arzt und dem Bundesgesundheitsamt zu ermöglichen.

In einem weiteren Antrag werde die Bildung von Ausschüssen unter ausreichender Beteiligung der Umwelt- und Verbraucherschutzverbände gefordert (§ 20b ChemG). Eine Transparenz der Bewertungsverfahren in den Ausschüssen, insbesondere bei der Bewertung der Altstoffe, sei nur gewährleistet, wenn eine ausreichende Beteiligung der Umwelt- und Verbraucherschutzverbände gesichert ist. Es sei notwendig, eine ausreichende Beteiligung dieser Verbände ausdrücklich in das Gesetz aufzunehmen. Insbesondere die Bewertung sei dringend geboten und überfällig. Deshalb sei es auch wichtig, daß die Ausschüsse innerhalb eines Jahres gebildet würden. Gerade hierin sei auch ein wesentliches Mittel zu sehen, die Akzeptanz in der Bevölkerung gegenüber der Chemiepolitik zu verbreitern.

Die Fraktion der SPD halte es auch für notwendig, eine Gefährdungshaftung einzuführen (Einführung eines neuen § 25b ChemG). Hiernach solle die Rechtspflicht für den Hersteller oder den Einführer eines gefährlichen Stoffes zur Haftung begründet werden, für Schäden, die über die aus dem Produkthaftungsgesetz hinaus sich ergebenden Haftung entstehen würden. Die Prozesse um Holzschutzmittelgeschädigte hätten die Notwendigkeit einer Gefährdungshaftung aus Verbraucherschutzgründen gezeigt. Der vorgelegte Antrag entspreche den ursprünglichen Vorschlägen des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

In einem weiteren Antrag werde gefordert, den Gefahrstoffbegriff um gefährliche, bei der Biotechnik und Gentechnik anfallende biologische Materialien, zu erweitern (zu Artikel 1 Nr. 27, § 19 Abs. 2 Nr. 4 ChemG). Der Begriff Gefahrstoff müsse weiterhin das in der Bio- und Gentechnik anfallende gefährliche biologische Material (nach der Begriffsbestimmung des § 15 Abs. 1 Nr. 1 der Gefahrstoffverordnung) umfassen. Ansonsten würde eine Regelungslücke beim Schutz der Beschäftigten in bio- und gentechnischen Anlagen geschaffen, die bei der zunehmenden Bedeutung dieser Technik nicht hinnehmbar sei.

Richtig sei, daß die Fraktion der SPD in vielen Punkten im Bundesrat abgelehnte Anträge übernommen habe, die von der Bundesregierung in der Gegenäußerung abgelehnt wurden. Dabei müsse berücksichtigt werden, daß viele dieser Anträge auf das von der Fraktion der SPD im Jahre 1986 vorgelegte umfassende Konzept zur Chemiepolitik zurückgehen würden. Insofern bestehe hier bereits eine gewisse Folgerichtigkeit, wenn nunmehr Anträge aus dem Bundesrat aufgegriffen würden.

Keiner der von der Fraktion der SPD im Ausschuß vorgelegten Änderungsanträge wurde mehrheitlich angenommen.

In der Sitzung des Ausschusses am 25. Oktober 1989 legte die Fraktion der SPD auch einen Entschließungsantrag vor. Dieser Antrag kam jedoch nicht zur Abstimmung, weil die Fraktion diesen Antrag während der abschließenden Beratung des ChemG in der Sitzung am 8. November 1989 wieder zurückzog, um ihn im Bundestag zu stellen.

3. Die Fraktion DIE GRÜNEN erklärte, die Fülle der Anträge im Chemiebereich zeige die Dringlichkeit einer Gesamtkonzeption für die Chemiepolitik. Sicherlich könne ein solches Konzept nicht auf einen Schlag herbeigeführt werden, das Chemikaliengesetz müsse jedoch hierzu den Anfang geben. Das sei in der vorliegenden Fassung jedoch nicht der Fall.

Die Anhörung habe eine sehr harte und umfassende Kritik am Gesetzentwurf der Bundesregierung ergeben. Dieser Kritik habe sich die Bundesregierung nicht hinreichend gestellt, sie sei nicht tätig geworden und habe die Kritikpunkte nicht entsprechend aufgenommen. Das gelte auch für die Koalitionsfraktionen.

Das Chemikaliengesetz bringe zwar einige wenige Verbesserungen, beispielsweise die Aufnahme des Vorsorgeprinzips in § 1 ChemG. Der § 1 werde aber nicht ausreichend umgesetzt. In § 17 ChemG werde er beispielsweise nur als eine Ermächtigung der Bundesregierung umgesetzt, es werde jedoch keine Verpflichtung der Bundesregierung zum Handeln begründet.

Ein Hauptmangel der Novellierung sei, daß die vorhandene Zersplitterung nicht überwunden werde. Nach wie vor bleibe das Chemikalienrecht mit einer Fülle von Verordnungen zersplittert (insgesamt etwa 260 Verordnungen), die nahezu 21 000 Stoffe und Zubereitungen betreffen würden. Die hiermit verbundenen Probleme seien mit diesem veränderten Gesetzentwurf keineswegs in den Griff zu bekommen.

Ein weiterer Punkt betreffe das Tonnen-Schwellen-Konzept. Hier herrsche eine Art „Tonnen-Ideo-

logie" vor; ein Stoff werde nur von einer bestimmten Menge an einbezogen, ohne Rücksicht auf dessen Gefährlichkeit. Hier sei eine andere Vorgehensweise erforderlich; bei Stoffen, mit denen erhebliche Gefahren verbunden sein können oder vermutet werden müssen, müsse diese Schwelle wesentlich tiefer angesetzt werden.

Hinsichtlich des Altstoffbereiches sei im vorliegenden Entwurf des Chemikaliengesetzes sogar ein gewisser Rückschritt feststellbar, zumindest hinsichtlich der Praxis. Im Jahre 1981 seien in der Liste der ungeprüften zugelassenen Altstoffe noch 35 000 Stoffe aufgeführt gewesen, die neue EG-Liste ließe etwa 100 000 ungeprüfte Altstoffe zu. Hier sei also eine ungeheure Zunahme feststellbar, während seit Inkrafttreten des Gesetzes andererseits nur etwas über 100 Stoffe neu gemeldet werden mußten. Das Mißverhältnis sei eklatant.

Ein weiterer Punkt mangelhafter Regelung betreffe die Frage der Stoffgruppenverbote. Nach § 17 ChemG könne die Bundesregierung das Inverkehrbringen von Stoffen verbieten. Eine wesentliche Forderung der Fraktion DIE GRÜNEN sei aber, daß auch Stoffgruppenverbote ausgesprochen werden könnten. Hiermit berühre man auch die Probleme der Chlorchemie. Die Fraktion DIE GRÜNEN halte einen Ausstieg aus der Chlorchemie für erforderlich, denn diese sei in allen Bereichen mit großen Problemen behaftet. Die Probleme, welche die Chlorchemie für Mensch und Umwelt bringe, seien auch in der Anhörung deutlich genannt worden.

Es stelle sich aber auch die Frage der Nachweispflicht für die Entsorgung. Dieser Problembereich sei nicht ausreichend behandelt. Es sei nicht geregelt, daß Chemiefirmen oder Erzeuger verpflichtet seien, einen Nachweis über die Möglichkeit der Entsorgung beizubringen.

Unzureichend seien auch die Regelungen hinsichtlich der Beteiligung der Öffentlichkeit sowie bezüglich der Möglichkeiten des Eingriffs im Wege der Verbandsklage. Bekanntlich seien dies alte Forderungen der Fraktion DIE GRÜNEN.

Die Fraktion DIE GRÜNEN brachte während der Ausschußberatungen 15 Änderungsanträge ein. Im wesentlichen seien dabei folgende Änderungen beantragt worden:

Ergänzung zu § 1 Abs. 5 ChemG derart, daß das Grundprinzip bei der Zulassung die Sicherstellung dessen sein müsse, daß möglichst evolutiv bereits geprüfte bzw. nur ökologisch unbedenkliche Stoffe und Zubereitungen in Verkehr und zum Einsatz kämen. Der Anmelder eines Stoffes solle deshalb verpflichtet werden (1) keine Gefahren hervorzurufen, (2) Vorsorge vor schädlichen Umwelteinwirkungen zu treffen, (3) Daten über Wirkungen des Stoffes, seine Anwendungsbereiche, seine Anwendungsmengen und seine Entsorgungsmöglichkeiten zu erheben und mitzuteilen. Diese Änderung sei aus Vorsorgegesichtspunkten heraus erforderlich; Chemikalien müßten sich als langfristig ökologisch verträglich erweisen. Die Beispiele der PCB und der FCKW hätten erwiesen, daß Chemikalien teilweise erst langfristig in starkem Ausmaß toxikologisch und ökologisch negative Auswirkungen haben könnten. Ein Rückgriff auf Stoffe und Zubereitungen, die bereits in der natürlichen Evolution entstanden seien, würde diese Gefahren ausschließen.

In Ergänzung zu §§ 3a, 16c Abs. 2, 16d, 17, 20, 20b ChemG solle an die Stelle der Ermächtigung für die Bundesregierung im Wege einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Ermächtigung für die Zulassungsstelle treten.

Diese Änderung werde für notwendig erachtet, weil die Eingriffsschwellen bezüglich der Festlegung von Gefährlichkeitsmerkmalen, Mitteilungspflichten über Altstoffe und Verboten nach wie vor zu hoch und zu kompliziert seien. Der Vorschlag solle die Eingriffsmöglichkeiten im Sinne der Abwehr von Gefahren und der Vorsorge erleichtern und beschleunigen.

In § 4 ChemG solle als Bestandteil der Anmeldeunterlagen ein „Sicherheitsdatenblatt" aufgenommen werden. Die Anmeldung solle verpflichtend gemacht werden, auch bei Zwischenprodukten, die in mehr als einer Tonne zum Einsatz kämen.

In § 7 ChemG solle die Nummer 3 bezüglich Prüfnachweisen der Grundprüfung um Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende, neurotoxische oder immunbeeinträchtigende Eigenschaft erweitert werden. Bereits in der Grundprüfung sollen Daten über mögliche toxische Wirkungen zusammengetragen werden.

In § 6 Abs. 1 ChemG solle Ziffer 7 ergänzt werden um die Analysemethoden, die es erlaubten, den Stoff und seine Zersetzungsprodukte bei einem Eintrag in die Umwelt zu verfolgen.

Für die Beurteilung des Verhaltens eines Stoffes in der Umwelt sei die Verfolgung seines Verbleibs bzw. seiner Zersetzungsprodukte unbedingt erforderlich. Die Forderung gehe zwar über die EG-Richtlinie hinaus, im Interesse des Umweltschutzes müsse aber die Bundesregierung ggf. auf eine Änderung der diesbezüglichen EG-Richtlinie von 1979 drängen.

In einem Antrag zu §§ 9, 9a, 16c ChemG werde beabsichtigt, die Mengenschwellen jeweils auf ein Zehntel der jetzigen Werte abzusenken.

Die bisherigen Mengenschwellen für die zusätzlichen Prüfnachweise seien so gewählt gewesen, daß sie in der Praxis wirkungslos blieben. Die bisherigen Schwellen von 100 bzw. 1 000 Jahrestonnen seien EG-weit nur von 8 bzw. keinem einzigen neuangemeldeten Stoff erreicht worden.

Zu § 9a Abs. 1 ChemG werde die Einfügung von Ziffer 13 und 14 für notwendig erachtet, in denen „Umweltgefährlichkeit bei der Entsorgung" und „klimaverändernde oder ozonschädigende Wirkung" aufgenommen werden sollen.

Erst mit der umweltverträglichen Entsorgung der Chemikalien könne der stoffbezogene Ansatz des ChemG enden. Zur Vorsorge müßten Daten über

die Umweltgefährlichkeit der Entsorgung von Stoffen gefordert werden. Gleiches gelte auch für die Wirkung auf die Atmosphäre und das Klima.

In § 16 ChemG solle eine Verordnungsermächtigung für die Einrichtung einer Gefahrstoffdatenbank aufgenommen werden.

Für eine schnelle Gefahrenabwehr sei die Einrichtung einer solchen zentralen Gefahrstoffdatei notwendig.

Zu § 16c Abs. 1 ChemG werde eine Änderung derart vorgeschlagen, daß zum Zweck der Ermittlung und Bewertung gefährliche Eigenschaften alter Stoffe, die in Mengen über eine Tonne jährlich insgesamt in den Verkehr gebracht würden, Hersteller und Einführer alter Stoffe verpflichtet würden, der Anmeldestelle zum 1. Januar 1991 Informationen über den Verbleib nach Gebrauch bzw. über das Entsorgungsverhalten zu geben.

Die bisherige Datenbeschaffung über Altstoffe sei unbefriedigend. Deshalb solle für die Übergabe der Altstoffdaten bis zum 1. Januar 1991 eine Verpflichtung geschaffen werden.

§ 19 Abs. 2 Nr. 4 ChemG solle hinsichtlich des bei der Bio- und Gentechnik anfallenden gefährlichen biologischen Materials ergänzt werden.

Der Schutz der Beschäftigten vor gefährlichem biologischen Material, das in der Bio- und Gentechnik anfalle, müsse sichergestellt werden.

In § 20 Abs. 6 ChemG solle der Satz 2 derart geändert werden, daß Prüfverfahren, bei denen Versuchstiere eingesetzt werden, durch solche Verfahren zu ersetzen seien, die keinen, einen geringeren oder einen schonenderen Einsatz von Versuchstieren erfordern würden, soweit dies im Hinblick auf den Versuchszweck möglich sei.

Es seien bereits viele funktionstüchtige Alternativ- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch vorhanden. Mit der vorgeschlagenen Formulierung sei die Zulassungsstelle in der Lage, den Einsatz von Tierversuchen stark zu beschränken.

In § 20b ChemG solle „Ausschüsse" durch „unter Einbeziehung der Umwelt- und Verbraucherverbände Ausschüsse für gefährliche Arbeitsstoffe, für Umweltschadstoffe, für Verpackungs- und Kennzeichnungspflichten im Sinne des Verbraucherschutzes sowie ggf. weiterer Ausschüsse" ersetzt werden.

Eine Demokratisierung der Chemiepolitik sei notwendig. Die von der Bundesregierung vorgesehenen Ausschüsse seien ein wichtiger Eckpunkt einer solchen Demokratisierung. Es sei wünschenswert, daß das Chemikaliengesetz bereits detaillierte Vorschriften enthalte, die nicht erst umständlich und zeitraubend umgesetzt werden müßten, wie es nach dem Entwurf der Bundesregierung der Fall sei.

In weiteren Anträgen wurde von der Fraktion DIE GRÜNEN gefordert, durch Streichung von § 24 die Gültigkeit des ChemG auf die Bundeswehr auszudehnen, in § 12 für Hersteller die Verpflichtung aufzunehmen, Informationen auch über Mengeneinsatz von Stoffen und Zubereitungen für bestimmte Verwendungszwecke zur Verfügung zu stellen und in § 9 die Ökotoxizität als weiteres Prüfkriterium aufzunehmen.

Sämtliche von der Fraktion DIE GRÜNEN vorgelegten Änderungsanträge wurden im Ausschuß mehrheitlich abgelehnt.

In der 62. Sitzung des Ausschusses am 8. November 1989 wurden die von den im Ausschuß vertretenen Fraktionen gestellten Anträge abschließend beraten. Es kam zu folgenden Beschlüssen:

1. Sämtliche von den Koalitionsfraktionen im Ausschuß gestellten Anträge wurden mehrheitlich angenommen.

2. Der von den Koalitionsfraktionen vorgelegte Entschließungsantrag (vgl. II. der Beschlußempfehlung) wurde mehrheitlich angenommen.

3. Sämtliche von den Oppositionsfraktionen im Ausschuß gestellten Anträge wurden mehrheitlich abgelehnt.

4. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung — Drucksachen 11/4550, 11/5121 — Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes — wurde in der durch die Beschlüsse des Ausschusses veränderter Fassung angenommen.

Sämtliche vom Ausschuß angenommenen Anträge sind in der Zusammenstellung im einzelnen aufgeführt.

## B. Besonderer Teil

Soweit die Vorschriften des Gesetzentwurfs der Bundesregierung — Drucksache 11/4550 — in der Beschlußempfehlung des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit unverändert übernommen worden sind, wird auf die Begründung der Bundesregierung verwiesen.

Zur Begründung der vom Ausschuß in seiner anliegenden Beschlußempfehlung vorgeschlagenen Änderungen des Gesetzentwurfes wird folgendes bemerkt:

### Zu Artikel 1

*Zu § 1*

Zweck des Gesetzes ist es auch, die notwendigen Informationen zu beschaffen, um Klarheit über Gefährlichkeit oder Ungefährlichkeit eines Stoffes oder einer Zubereitung zu erlangen. Dieser Schwerpunkt des Gesetzes sollte auch in § 1 ausdrücklich aufgenommen werden.

Gefahrenschutz ist immer auch vorbeugender (vorsorgender) Schutz. Dies wird mit der Formulierung des zweiten Halbsatzes in § 1 klargestellt.

*Zu § 2 Abs. 1 Nr. 2*

Der Bundesrat hatte in seiner Stellungnahme hierzu folgende Formulierung vorgeschlagen:

„Arzneimittel in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung,“,

mit folgender Begründung:

Sowohl Rezepturarzneimittel als auch Arzneimittel zur klinischen Prüfung unterliegen nicht der Zulassungs- oder Registrierungspflicht. Sie dürfen wegen der Compliance (Einnahmebereitschaft des Patienten) nicht nach dem Chemikaliengesetz gekennzeichnet zum Patienten gelangen. Sie müssen nach arzneimittelrechtlichen Bestimmungen gekennzeichnet werden (Arzneimittelgesetz, Apothekenbetriebsordnung). Sie sind daher insoweit im Chemikaliengesetz auszunehmen.

Der Ausschuß folgte in Beschluß und Begründung der Gegenäußerung der Bundesregierung (vgl. Drucksache 11/5121, zu Nr. 4, S. 3):

Dem Anliegen des Bundesrates wird mit dem neuen Formulierungsvorschlag umfassend Rechnung getragen. Durch die neue Formulierung, in der der im Regierungsentwurf enthaltene Text des § 2 Abs. 1 Nr. 2 um die vom Bundesrat vorgeschlagene Regelung ergänzt wird, ist zugleich sichergestellt, daß Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder dem Tierseuchengesetz unterliegen, weiterhin von den Anmelde-, Kennzeichnungs- und Verpackungspflichten des Chemikaliengesetzes ausgeschlossen bleiben. Die vom Bundesrat vorgeschlagene Ausnahme wird außerdem auf vergleichbare Sonderfälle ausgedehnt (Fütterungsarzneimittel, für Einzeltiere hergestellte Arzneimittel und Arzneimittel zur klinischen Prüfung bei Tieren oder zur Rückstandsprüfung nach § 21 Abs. 2 Nr. 3 bis 5 des Arzneimittelgesetzes).

*Zu § 2 Abs. 6 (Entwurf der Bundesregierung)*

Die EG-Richtlinien zur Guten Laborpraxis sollten einheitlich umgesetzt werden, da sie einheitlich für alle Stoffbereiche anwendbar sind. Als umfassendes Gesetz im Stoffbereich gewährleistet das Chemikaliengesetz eine sinnvolle Bündelung der Vorschriften über die Gute Laborpraxis. Eine sachliche Notwendigkeit für getrennte Umsetzungen im Bereich Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel ist nicht gegeben. Die Rechtsverordnungsermächtigungen in § 54 des Arzneimittelgesetzes für Betriebsverordnungen und in § 17 des Pflanzenschutzgesetzes für das Zulassungsverfahren stellen zudem nicht zweifelsfrei die gewünschte Rechtseinheitlichkeit bei der Umsetzung der EG-Richtlinien sicher. Darüber hinaus erschweren getrennte Regelungen den Vollzug durch die Länder, wie es der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum Regierungsentwurf bereits dargelegt hat (BT-Drucksache 11/5121 zu Nr. 6).

Die Einfügung des neuen Satzes 2 in § 18a Abs. 5 über die Anwendung der Guten Laborpraxis ist als Folgeänderung erforderlich, um den Besonderheiten des Zulassungsverfahrens bei Arzneimitteln und Pflanzenschutzmitteln Rechnung zu tragen. Dort werden nämlich insbesondere längerfristige Versuchsreihen verlangt.

*Zu § 3 Nr. 2 und 3*

Die im Regierungsentwurf in der Definition der alten Stoffe (§ 3 Nr. 2) aus Rechtsvereinfachungsgründen vorgesehene unmittelbare Verweisung auf das Altstoffverzeichnis der Europäischen Gemeinschaften ist nicht möglich, weil dieses in Vorbereitung befindliche Verzeichnis zwar seit 1988 in englischer Fassung vorliegt und für 1989 zur rechtsverbindlichen Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vorgesehen war, aber diese Veröffentlichung bis heute noch nicht erfolgt ist. Die Änderung ersetzt aus diesem Grunde die im Regierungsentwurf vorgesehene unmittelbare Verweisung auf das EG-Altstoffverzeichnis durch eine Verordnungsermächtigung, um mit Hilfe dieser Rechtsverordnungsermächtigung das nunmehr für Anfang 1990 zu erwartende Altstoffverzeichnis der EG rechtsverbindlich in Kraft setzen zu können.

*Zu § 3 Nr. 4*

Die Definition des Begriffs „Zubereitung“ ist auf deren Zusammensetzung bezogen. Sie sollte deshalb nicht an den Begriff der Herstellung angebunden werden.

*Zu § 3 Nr. 9*

Klarstellung des Gewollten.

*Zu § 3a Abs. 2*

Der Bundesrat hatte in seiner Stellungnahme hierzu folgende Formulierung vorgeschlagen:

In Artikel 1 Nr. 5 sind in § 3a Abs. 2 die Worte „die selbst oder deren Zersetzungsprodukte geeignet sind“ durch die Worte „die selbst, deren Umwandlungsprodukte bei der Entsorgung oder deren Zersetzungsprodukte geeignet sind“ zu ersetzen,

mit folgender Begründung:

Nach der Zweckbestimmung des Chemikaliengesetzes sollen Mensch und Umwelt vor Einwirkungen gefährlicher Stoffe und Zubereitungen geschützt und dem Entstehen schädlicher Umwelteinwirkungen vorgebeugt werden. Die Umweltgefährlichkeit eines Stoffes kann sich bei der Entsorgung durch den Stoff selbst oder durch seine Umwandlungsprodukte erge-

ben und sollte deshalb deutlich in den Regelungsbereich des Gesetzes einbezogen werden.

Der Ausschuß folgte in Beschluß und Begründung der Gegenäußerung der Bundesregierung (vgl. Drucksache 11/5121, zu Nr. 10, S. 6):

Der Begriff „Umwandlungsprodukt" stellt im Verhältnis zu dem Begriff „Zersetzungsprodukt" den Oberbegriff dar. Die vom Bundesrat vorgeschlagene Formulierung „Umwandlungsprodukte bei der Entsorgung" könnte dagegen in der Weise einschränkend ausgelegt werden, daß lediglich das Verhalten dieser Umwandlungsprodukte bei der Entsorgung beachtlich ist. Die Umweltgefährlichkeit von Stoffen sollte aber in jedem Stadium zu berücksichtigen sein. Dem Entsorgungsaspekt bei der Beurteilung der Umweltgefährlichkeit eines neuen Stoffes wird bereits durch die jetzt ausdrücklich in das Gesetz eingefügten Prüfnachweise nach § 7 Nr. 7, § 9 Abs. 1 Nr. 4 und § 9a Abs. 1 Nr. 7 und 8 Rechnung getragen, nach denen Abbaubarkeit und Mobilität von Stoffen zu prüfen sind.

*Zu § 5 Abs. 1 Nr. 1*

Folgeänderung der Änderung von § 3 Nr. 2.

*Zu § 5 Abs. 3*

Der Verbraucher und die Umwelt sollen vor Erzeugnissen, die eventuell schädliche Erforschungs- oder Erprobungsstoffe enthalten, geschützt werden.

Nach den bisherigen praktischen Erfahrungen handelt es sich dabei jedoch nur um eine begrenzte Zahl von Fällen. Es erscheint bei dieser Fallkonstellation daher als angemessener, der Anmeldestelle eine Verbotsbefugnis für den Fall einzuräumen, daß eine Gefahr für eines der Schutzgüter des Chemikaliengesetzes zu besorgen ist, als ein generelles Verbot mit Erlaubnisvorbehalt vorzusehen.

*Zu § 11 Abs. 1 Nr. 3*

Der Bundesrat hatte in seiner Stellungnahme hierzu folgende Formulierung vorgeschlagen:

Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. anordnen, daß der Anmeldepflichtige Stoffe im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4

a) erst nach Eintritt eines zukünftigen Ereignisses,

b) nur unter Beachtung von Auflagen in den Verkehr bringen darf,"'.

Als Folge ist in Artikel 1 Nr. 37 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc die Nummer 3 wie folgt zu fassen:

„3. einer vollziehbaren Anordnung nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 zuwiderhandelt,",

mit folgender Begründung:

Die Neufassung der Nummer 3 verdeutlicht die schon jetzt bestehende Rechtslage, daß die Anmeldestelle die Vermarktung durch Verwaltungsakt beschränken darf. Die Formulierung stellt ferner klar, daß jede Vermarktungsbeschränkung nur aufgrund eines Verwaltungsaktes erfolgen kann; jeder Verstoß gegen eine derartige Beschränkung soll bußgeldbewehrt sein, weshalb als Folge der Änderung der Nummer 3 auch § 26 Abs. 1 Nr. 3 zu ändern ist.

Der Ausschuß folgte in Beschluß und Begründung der Gegenäußerung der Bundesregierung (vgl. Drucksache 11/5121, zu Nr. 16, S. 9).

Adressat eines Verwaltungsaktes aufgrund dieser Vorschrift kann ein Anmeldepflichtiger nicht sein, da der Tatbestand das Vorliegen einer Ausnahme von der Anmeldepflicht voraussetzt. Die Änderung in § 11 Abs. 2 ergibt sich als Folge aus der Änderung des Absatzes 1 Nr. 3.

*Zu § 11 Abs. 2*

Der Bundesrat hatte in seiner Stellungnahme hierzu folgende Formulierung vorgeschlagen:

In Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe c sind in § 11 Abs. 2 nach den Worten „zu vermeiden" ein Punkt zu setzen und der folgende Satzteil „und eine entsprechende Regelung der Europäischen Gemeinschaften aufgrund von Artikel 21 der Richtlinie 79/831/EWG des Rates vom 18. September 1979 (ABl. EG Nr. L 259 S. 10) zu erwarten ist." zu streichen

mit folgender Begründung:

Nach § 11 Abs. 2 Satz 1 erster Satzteil kann die Anmeldestelle auch für bereits angemeldete Stoffe Bedingungen festsetzen und Auflagen fordern, um Gefahren für Mensch und Umwelt durch ihre Verwendung zu vermeiden.

Der zweite Satzteil schränkt diese Befugnisse der Anmeldestelle auf Bereiche der Einstufung, Kennzeichnung und Verwendungsempfehlungen ein (Artikel 7 Abs. 2 der Richtlinie 79/831/EWG des Rates vom 18. September 1979) und eröffnet keinerlei Befugnisse, auf die Formgebung Einfluß zu nehmen. Dies stimmt nicht mit der angestrebten Flexibilisierung der Vollzugspraxis der Anmeldestelle (s. Begründung) überein. Der zweite Satzteil ist daher ersatzlos zu streichen.

Der Ausschuß folgte in Beschluß und Begründung der Gegenäußerung der Bundesregierung (vgl. Drucksache 11/5121, zu Nr. 18, S. 11).

Die neue Formulierung des Satzes 1 trägt dem Anliegen des Bundesrates und den Ausführungen zu Nummer 16 der Bundesrats-Beschlüsse Rechnung. Die dem Vorschlag des Bundesrates hinzugefügten Sätze 2 und 3 berücksichtigen die Parallelität der Anordnungsbefugnisse der Anmeldestelle nach § 11 Abs. 2 und der zuständigen Landesbehörden nach

§ 23 Abs. 2, die eine Gleichbehandlung bei der Befristung der Maßnahmen nahelegt. Sollte es erforderlich werden, den Regelungsgehalt einer Anordnung nach § 11 Abs. 2 auch über die höchstens vorgesehenen 15 Monate aufrechtzuerhalten, können Beschränkungsmaßnahmen nach den §§ 17 und 19 durch Rechtsverordnung getroffen werden.

*Zu § 11 Abs. 3*

Redaktionelle Anpassung an die Änderung von Absatz 1 Nr. 3 (vgl. Drucksache 11/5121 Nr. 16).

*Zu § 13 Abs. 1*

Die Einfügung dient der Klarstellung des Gewollten. Aus Gründen der Rechtssicherheit ist die Änderung zur Bestätigung einer bereits gängigen Praxis erforderlich.

*Zu § 14 Abs. 1 Nr. 3*

Eine Ermächtigung ist auch für Erzeugnisse mit oder aus gefährlichen Stoffen bzw. Zubereitungen zweckmäßig. Damit bleibt offen, ob und in welchem Umfang von der Ermächtigung Gebrauch gemacht werden muß.

*Zu § 16a Abs. 2*

Von der Anmeldepflicht ausgenommene neue Stoffe können in erheblichen Mengen in Verkehr gebracht werden. Die Vorlage von Prüfnachweisen, die vorrangig dem Arbeits- und Gesundheitsschutz dienen, soll ab der in der Vorschrift genannten Menge obligatorisch werden, wobei ein in der Begründung genanntes „mittleres Niveau" hinsichtlich der Aussagekraft der Prüfnachweise nicht akzeptabel ist.

Neben redaktionellen Anpassungen an die Terminologie der übrigen Vorschriften des Gesetzes (Absatz 2 Nr. 3 und 5), die der Klarstellung dienen, werden hier materielle Erweiterungen vorgesehen (Absatz 2 Nr. 2 und 5 sowie Absatz 4), die aus Gründen des Gesundheits- und Umweltschutzes notwendig sind.

Die Untersuchung der akuten Toxizität unter Betrachtung nur eines Verabreichungsweges kann irreführende Ergebnisse haben, die zu einer Unterschätzung des Gefährdungspotentials führen können. Zum Beispiel kann es sein, daß ein staubförmiger Stoff, der oral verabreicht wird, keine toxischen Wirkungen zeigt; wird er jedoch inhalativ verabreicht, können die toxischen Wirkungen u. U. sehr weitreichend sein. Ebenso wäre es möglich, daß die Hautapplikation des Stoffes toxisch unbedenklich ist, weil er u. U. nicht durch die Haut resorbiert wird. In diesem Beispiel würden zwei der drei möglichen Applikationswege zu Fehleinschätzungen in der Gefahrenbeurteilung des Umgangs mit dem Stoff führen.

Hinsichtlich der Untersuchungen auf Anhaltspunkte für eine krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaft sind in der Grundstufe zwei bakteriologische Tests und ein nicht bakteriologischer Test vorgesehen. Bei den potentiellen Gefahren, die von neuen Stoffen, die nicht anmeldepflichtig sind, die jedoch bereits in Mengen von mindestens 100 bis 1 000 Kilogramm und in den Fällen der Ausnahme nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 auch in Mengen über einer Tonne in Verkehr gebracht werden können, dürfen aus Gründen des Gesundheitsschutzes insbesondere des Arbeitsschutzes keine qualitativen Abstriche gegenüber der Grundprüfung erfolgen.

*Zu § 16b Abs. 1 Satz 3*

Im Bereich der Forschung und Entwicklung werden durch viele systematische Optimierungsschritte der in der Regel mehrstufigen Synthesen sehr rasch Produktionsmengen bei den einzelnen Zwischenprodukten von mehr als einer Tonne pro Jahr erreicht. Eine Mitteilungspflicht mit den erforderlichen, zum Teil langwierigen Stoffprüfungen — unter Umständen gleichzeitig für mehrere Vorstufen eines Produktes — würde bereits im Vorfeld möglicher Produktanwendungen die Forschung und Entwicklung neuer Stoffe außerordentlich erschweren. Insbesondere wenn man bedenkt, daß von 20 Stoffen in der Regel nur ein Stoff zur Marktreife gelangt, wird deutlich, daß die Ausdehnung der Mitteilungspflicht innovationshemmend ist. Dies kann den Standort Bundesrepublik Deutschland sowohl für die Forschung als auch für die davon kaum trennbare Produktion ernsthaft gefährden. Eine Mitteilungspflicht kann auch deshalb entfallen, da es sich bei den betroffenen Personen, die mit den Zwischenprodukten umgehen, um geschultes Fachpersonal handelt. Darüber hinaus werden die Stoffe vorrangig in genehmigungsbedürftigen Anlagen gehandhabt.

*Zu § 16c Abs. 1 Nr. 4d*

Redaktionelle Anpassung an die in anderen Vorschriften des Gesetzes verwandte Terminologie (vgl. Artikel 1 Nr. 10 — § 7 Nr. 3; BT-Drucksache 11/5121 Nr. 22 — § 16a Abs. 2 Nr. 5).

*Zu § 16d Abs. 1*

Der Bundesrat hatte in seiner Stellungnahme hierzu folgende Formulierung vorgeschlagen:

a) In Absatz 1 sind eingangs nach den Worten „zum Zwecke der Ermittlung" die Worte „von Gefahren, die von Zubereitungen ausgehen können, sowie" einzufügen.

b) Vor Nummer 1 sind folgende neue Nummern 01 und 01a einzufügen:

„01. Bezeichnung dieser Zubereitungen, ihre Identitätsmerkmale und/oder die Handelsnamen,

01a. die Kennzeichnung,".

c) In der Nummer 2 ist das Wort „sowie" durch ein Komma zu ersetzen.

d) Nach Nummer 3 sind folgende Nummern 4 bis 6 einzufügen:

„4. Angaben über physikalische, chemische und physikalisch-chemische Eigenschaften dieser Zubereitungen, insbesondere solche, die durch das Zusammenwirken der verschiedenen Bestandteile dieser Zubereitungen bedingt sind,

5. ihm vorliegende oder beschaffbare Prüfnachweise und Anhaltspunkte für gefährliche Eigenschaften, die durch das Zusammenwirken der verschiedenen Bestandteile dieser Zubereitungen bedingt sind, sowie

6. der Inhalt von Sicherheitsdatenblättern"

mit folgender Begründung:

Ziel des neuen § 16d Chemikaliengesetz soll es sein, im Hinblick auf einen wirksamen Schutz von Mensch und Umwelt eine realitätsnahe Beurteilung der Gefahren, die von Zubereitungen ausgehen, zu ermöglichen. Dies gilt für Gefahren, die von einzelnen Bestandteilen der Zubereitungen ausgehen, aber insbesondere auch für Gefahren, die sich aus dem Zusammenwirken verschiedener Bestandteile einer Zubereitung ergeben können und bei einer isoliert auf den Stoff bezogenen Betrachtung nicht zu erkennen oder doch zumindest in ihrem Ausmaß nicht abzuschätzen sind.

Um diesem Ziel gerecht zu werden, reichen die geforderten Angaben über Zusammensetzung, Menge und Verwendungszweck jedoch nicht aus. Vielmehr muß es möglich sein, die Zubereitung aufgrund ihrer Bezeichnung oder anderer Merkmale eindeutig zu identifizieren. Darüber hinaus sind die Angaben über Gefährdungspotentiale erforderlich, die nicht nur durch die Bestandteile der Zubereitung allein, sondern auch durch deren Zusammenwirken bedingt sind.

Der Ausschuß folgte in Beschluß und Begründung der Gegenäußerung der Bundesregierung (vgl. Drucksache 11/5121, zu Nr. 25, S. 15).

Die Formulierung trägt dem Anliegen des Bundesrates, nicht allein die Gefahren der einzelnen Bestandteile einer Zubereitung, sondern die Gefährlichkeit der Zubereitung als solche, die insbesondere durch das Zusammenwirken der verschiedenen Bestandteile der Zubereitung bedingt ist, zu ermitteln, grundsätzlich Rechnung. Soweit es sachgerecht erschien, wurden die Vorschläge des Bundesrates — mit redaktionellen Anpassungen — in die neue Formulierung übernommen.

Nicht übernommen wurde die Ermächtigung, Angaben über die Identitätsmerkmale von Zubereitungen verlangen zu können (2. Bestandteil der Nummer 01 in Buchstabe b des Vorschlags). Angaben über Identitätsmerkmale, die etwa den in § 2 Abs. 1 Nr. 1 der Verordnung über Anmeldeunterlagen und Prüfnachweise nach dem Chemikaliengesetz genannten Identitätsmerkmalen für Stoffe vergleichbar wären, lassen sich für Zubereitungen nicht erbringen.

Die vorgeschlagenen Nummern 4 und 5 (Buchstabe d des Vorschlags) werden unter Nummer 6 zusammengefaßt. Durch die einheitliche Verweisung auf Prüfnachweise nach den §§ 7, 9 und 9a wird die Ermächtigung zunächst sprachlich vereinfacht. Im übrigen erfordern es die Belange des Tierschutzes, Prüfnachweise nur zur Ermittlung solcher gefährlicher Eigenschaften zu fordern, die sich nicht aufgrund von Berechnungsverfahren nach § 14 Abs. 1 Nr. 2 bestimmen lassen. Derartige Berechnungsverfahren sind in der Zubereitungsrichtlinie (Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, ABl. EG Nr. L 187/14) enthalten. Sie werden durch eine Novellierung der Gefahrstoffverordnung in innerstaatliches Recht umgesetzt werden. Da diese Berechnungsverfahren bestimmte gefährliche Eigenschaften, die auf dem Zusammenwirken verschiedener Bestandteile einer Zubereitung beruhen, nicht zutreffend erfassen können, kann nur durch diese Neufassung die bestehende Lücke geschlossen werden.

*Zu § 16e Abs. 1 Satz 2*

Klarstellung des Gewollten und Straffung der Vorschrift.

Nach der Amtlichen Begründung ist eine Mitteilung auch dann entbehrlich, wenn die nach Satz 1 geforderten Angaben schon auf freiwilliger Basis geliefert worden sind.

*Zu § 16e Abs. 1 Satz 3*

Da der neue § 16e Bestandteil des Chemikaliengesetzes wird, entstünde der unrichtige Eindruck, die Worte „Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes" bezögen sich auf den Zeitpunkt, an dem das ursprüngliche Gesetz in Kraft getreten ist. Zur Vermeidung von Mißverständnissen wird daher im Klartext das Datum eingesetzt, an dem das vorliegende Änderungsgesetz in Kraft tritt.

*Zu § 16e Abs. 2*

Bereits der Verdacht und nicht erst der Beweis eines Zusammenhanges zwischen einer Einwirkung gefährlicher Zubereitungen oder gefährlicher Stoffe mit einer Erkrankung muß zu einer Meldung an das Bundesgesundheitsamt führen.

Im übrigen hatte der Bundesrat folgende Änderung vorgeschlagen:

In Artikel 1 Nr. 23 ist in § 16e Abs. 2 in Satz 1 nach den Worten „die auf Einwirkungen gefährlicher Stoffe" das Wort „oder" durch ein Komma zu ersetzen und nach den Worten „gefährlicher Zubereitungen" die Worte „oder Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe

freisetzen oder enthalten" einzufügen, mit folgender Begründung:

Die gefährlichen Erzeugnisse sind aus Gründen des Verbraucherschutzes einzubeziehen.

Der Ausschuß stimmte aus Gründen der Vereinheitlichung des Sprachgebrauches zu und wählte andere Worte.

*Zu § 16e Abs. 4 Satz 2*

Der Begriff „beantworten" ist allein zu eng. Die Verwertung der Angaben muß für sämtliche Anfragen bearbeitenden Tätigkeiten möglich sein.

*Zu § 16e Abs. 5*

Die Änderung beruht auf der Erwägung, daß in bestimmten Einzelfällen ein Interesse der Giftinformationszentralen an solchen Mitteilungen besteht, wie sie der Bundesrat vorgesehen hatte (vgl. Drucksache 11/5121, Nr. 27, S. 17ff.).

*Zur Abschnittsbezeichnung „Fünfter Abschnitt"*

Klarstellung des Gewollten.

*Zu § 17 Abs. 2*

Die Streichung erfolgt im Interesse der Rechtssystematik und dient der besseren Lesbarkeit der Vorschrift. Übergangsfristen bei Verboten und Beschränkungen nach § 17 Abs. 1 unter Berücksichtigung von sog. Ersatzstoffen sind in der Verordnung selbst zu regeln.

*Zu § 17 Abs. 3*

Die Ergänzung des Regierungsentwurfs um den mit „sowie" angefügten Satzteil soll zweifelsfrei sicherstellen, daß auch Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die nicht selbst, aber deren Umwandlungsprodukte gefährlich sind, den Regelungsmöglichkeiten des § 17 unterworfen werden können. Die Ergänzung ist vor allem deswegen erforderlich, weil Umwandlungsprodukte, insbesondere auch Pyrolyseprodukte, oft ein erhebliches Gefährdungspotential aufweisen, während der Ausgangsstoff selbst nicht als gefährlich einzustufen ist. Ein Beispiel dafür sind bestimmte bromierte Flammschutzmittel, bei deren thermischer Belastung Dioxine und Furane entstehen können. Zugleich wird damit eine Regelungslücke im Vergleich zu dem Gefährlichkeitsmerkmal „umweltgefährlich" geschlossen, das gemäß seiner Definition in § 3a Abs. 2 in der Fassung der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates die Umwandlungsprodukte bereits ausdrücklich miterfaßt (BT-Drucksache 11/5121 Nr. 10). Ebenso wird dadurch eine Harmonisierung mit der neuen Störfallverordnung vom 19. Mai 1989 (BGBl. I S. 625) erreicht, die in § 7 Abs. 1 Nr. 3b ebenfalls die Stoffe erfaßt, die bei einer Störung des bestimmungsgemäßen Betriebes entstehen können.

*Zu § 17 Abs. 6*

Die vorgesehene Frist von sechs Monaten ist zu kurz bemessen. Eine Verlängerung auf zwölf Monate ist erforderlich, um ausreichend Zeit für den Erlaß einer Verordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu lassen.

*Zu § 19 Abs. 3*

Der Bundesrat hatte in seiner Stellungnahme hierzu folgende Formulierung vorgeschlagen:

In Artikel 1 Nr. 27

- ist in Buchstabe b in § 19 Abs. 1 Satz 1 nach den Worten „deren Gefahrenbereich Maßnahmen" das Wort „insbesondere" einzufügen;
- ist in Buchstabe e vor Doppelbuchstabe aa folgender Doppelbuchstabe Oaa einzufügen:

  ‚Oaa) Nach den Worten „Durch Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann" wird das Wort „insbesondere" eingefügt.',

mit der Begründung:

Durch die Einfügung des Wortes „insbesondere" wird verdeutlicht, daß es sich bei den Nummern 1ff. um eine beispielhafte Aufzählung von Pflichten, die durch Verordnung bestimmt werden können, handelt.

Der Ausschuß folgte in Beschluß und Begründung der Gegenäußerung der Bundesregierung (vgl. Drucksache 11/5121, zu Nr. 42, S. 25):

Dem Begehren des Bundesrates kann in einer den Anforderungen des Artikels 80 Abs. 1 Satz 2 GG genügenden Form bereits durch die vorgeschlagene Ergänzung in § 19 Abs. 3 Rechnung getragen werden.

*Zu § 19 Abs. 3 Nr. 2*

Der Bundesrat hatte in seiner Stellungnahme hierzu folgende Formulierung vorgeschlagen:

In Artikel 1 Nr. 27 Buchstabe e Doppelbuchstabe aa sind in § 19 Abs. 3 Nr. 2 die Worte „verwenden soll" durch die Worte „zu verwenden hat" zu ersetzen

mit der Begründung:

In der Rechtsverordnung nach § 19 muß vorgeschrieben werden können, daß der Arbeitgeber bestimmte Ersatzstoffe verwenden muß. Dem Verordnungsgeber bleibt unbenommen, hinter der Ermächtigung zu-

rückzubleiben und lediglich eine Soll-Vorschrift vorzusehen.

Der Ausschuß folgte in Beschluß und Begründung der Gegenäußerung der Bundesregierung (vgl. Drucksache 11/5121, zu Nr. 44, S. 26).

Das Anliegen des Bundesrates wird mit dieser Formulierung umfassend berücksichtigt. Zugleich wird klargestellt, daß der Verordnungsgeber von einer zwingenden Norm absehen und eine Soll-Vorschrift erlassen kann.

*Zu § 19 Abs. 3 Nr. 2a*

Der Bundesrat hatte in seiner Stellungnahme hierzu folgende Formulierung vorgeschlagen:

In Artikel 1 Nr. 27 Buchstabe e Doppelbuchstabe aa ist in § 19 Abs. 3 folgende neue Nummer 2a einzufügen:

„2a. daß der Hersteller oder Einführer dem Arbeitgeber auf Verlangen die gefährlichen Inhaltsstoffe der Gefahrstoffe sowie die von den Gefahrstoffen ausgehenden Gefahren oder die zu ergreifenden Maßnahmen mitzuteilen hat."

mit der Begründung:

In der Rechtsverordnung nach § 19 ChemG muß bestimmt werden können, daß der Hersteller oder Einführer dem Arbeitgeber auf Verlangen die von den Gefahrstoffen ausgehenden Gefahren oder die zu ergreifenden Maßnahmen mitzuteilen hat, wenn Ungewißheiten über die Gefährdung beim Umgang mit Gefahrstoffen bestehen bleiben.

Darüber hinaus ist es notwendig, daß der Hersteller oder Einführer verpflichtet wird, auch über die gefährlichen Inhaltsstoffe Auskunft zu geben.

Der Ausschuß stimmte diesem Vorschlag zu, unter der Bedingung, daß der Punkt durch ein Komma ersetzt wird.

*Zu § 19 Abs. 3 Nr. 3*

Der Bundesrat hatte in seiner Stellungnahme hierzu folgende Formulierung vorgeschlagen:

In Artikel 1 Nr. 27 Buchstabe e Doppelbuchstabe bb ist § 19 Abs. 3 Nr. 3 eingangs wie folgt zu fassen:

„3. wie die Arbeitsstätte einschließlich der technischen Anlagen, die technischen Arbeitsmittel und die Arbeitsverfahren beschaffen, eingerichtet sein und betrieben werden müssen ..."

mit folgender Begründung:

Die Klarstellung ist erforderlich, da der sichere Umgang mit gefährlichen Chemikalien auch von der Beschaffenheit von technischen Anlagen, technischen Arbeitsmitteln und der Gestaltung von Arbeitsverfahren beeinflußt werden kann.

Der Ausschuß übernahm in seinem Beschluß den Standpunkt der Bundesregierung, dem Vorschlag mit dem klarstellenden Hinweis zuzustimmen, daß nach dieser Vorschrift ausschließlich Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten getroffen werden können. Eine Überschneidung von Vorschriften über Beschaffenheit, Einrichtung und Betrieb einer technischen Anlage nach § 19 Abs. 3 Nr. 3 mit Vorschriften des Bundes-Immissionsschutzgesetzes oder auf seiner Grundlage erlassener Verordnungen ist deshalb ausgeschlossen.

*Zu § 19 Abs. 3 Nr. 4e*

Zum Schutz der Arbeitnehmer muß auch die Zahl der Beschäftigten, die gefährlichen Stoffen ausgesetzt werden sollen, beschränkt werden können.

*Zu § 19 Abs. 3 Nr. 4g*

In Rechtsverordnungen muß vorgeschrieben werden können, daß bestimmte Gefahrbereiche zum Schutz von Leben und Gesundheit von Arbeitnehmern nicht betreten werden dürfen.

*Zu § 19 Abs. 3 Nr. 5*

Konkretisierung und Klarstellung des Gewollten (s. auch § 20 GefStoffV).

*Zu § 19 Abs. 3 Nr. 8 des Entwurfs*

Der Bundesrat hatte mit folgender Begründung die Streichung von Nummer 8 vorgeschlagen:

Die in § 19 Abs. 3 Nr. 8 vorgesehene Regelung birgt die Gefahr, die Unternehmerpflichten für den Arbeitsschutz im Sinne einer Garantenstellung der Fachkraft für Arbeitssicherheit zu überantworten. Im Rahmen der Verordnungsermächtigung sollte eine derartige Festschreibung unterbleiben und eine differenziertere Regelungsmöglichkeit in Anlehnung an § 6 des Arbeitssicherheitsgesetzes in der Verordnung selbst eröffnet werden. Die vorgeschlagene Streichung dient dieser Zielsetzung.

Der Ausschuß folgte in seinem Beschluß diesem Vorschlag und änderte aus redaktionellen Gründen die folgenden Nummern 9 bis 15 zu Nummern 8 bis 14.

*Zu § 19 Abs. 3 Nr. 12c*

Der Ausschuß schloß sich dem klarstellenden Hinweis der Bundesregierung an, daß im Falle des § 19 Abs. 3 Nr. 12c (nF) auch Behörden des Bundes zuständig sein können (z. B. die Deutsche Bundesbahn), so daß die bisherige Einschränkung auf Landesbehörden entfallen muß.

*Zu § 19 Abs. 3 Nr. 12d*

Klarstellung des Gewollten.

*Zu § 19 Abs. 3 Nr. 14 und 15*

Übernahme der Punkte 52 und 55 der Stellungnahme des Bundesrates in der Fassung der Gegenäußerung der Bundesregierung (BT-Drucksache 11/5121) unter Anpassung der Numerierung der in Doppelbuchstabe nn angefügten Nummer an die Änderung in Artikel 1 Nr. 27 Buchstabe e Doppelbuchstabe ff (BT-Drucksache 11/5121 Nr. 51).

*Zu § 19a Abs. 5*

Die Einfügung des neuen Satzes 2 in § 19a Abs. 5 über die Anwendung der Guten Laborpraxis ist als Folgeänderung der Streichung der Nummer 13 Buchstabe e des Regierungsentwurfs (§ 2 Abs. 6) erforderlich, um den Besonderheiten des Zulassungsverfahrens bei Arzneimitteln und Pflanzenschutzmitteln Rechnung zu tragen. Dort werden nämlich insbesondere längerfristige Versuchsreihen verlangt.

*Zu § 20b*

Der Bundesrat hatte in seiner Stellungnahme hierzu folgende Formulierung vorgeschlagen:

„3. Regeln zum Schutz der Umwelt und des Verbrauchers zu erarbeiten, die der zuständige Bundesminister amtlich bekanntmachen kann,

4. für Mensch und Umwelt nicht oder weniger gefährliche Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse zu ermitteln, die der zuständige Bundesminister amtlich bekanntmachen kann."

mit folgenden Begründungen:

Um bei der Verwendung gefährlicher Produkte insbesondere im privaten Bereich und in öffentlichen Einrichtungen, z. B. in Schulen oder Verwaltungen, Gefahren für die Gesundheit und die Umwelt abzuwenden, ist es erforderlich, daß die Ausschüsse für diesen Bereich Regeln erarbeiten.

Die Ausschüsse sollen auch die Aufgabe erhalten, nicht oder weniger gefährliche Ersatzstoffe — z. B. in einer Liste — zusammenzustellen.

Der Ausschuß folgte in Beschluß und Begründung der Gegenäußerung der Bundesregierung zum Vorschlag für die Formulierung des § 20b.

Die Erweiterung der Regelung in Buchstabe c um ein Vorschlagsrecht für „Verfahren" harmonisiert diese Vorschrift mit § 17 Abs. 2. Verbots- oder Beschränkungsmaßnahmen nach § 17 Abs. 1 i. V. m. Abs. 2 unter Berücksichtigung von Ersatzverfahren können dann ebenfalls von einem Ausschuß nach § 20b fachlich vorbereitet werden.

Statt des Wortes „ermitteln" wird das Verb „vorschlagen" gewählt, da die Ermittlung von Substituten als Auftrag zur Durchführung konkreter Forschungsmaßnahmen mißverstanden werden kann, die ein Ausschuß der nach § 20b vorgesehenen Struktur nicht zu leisten vermag.

In der in Buchstabe b enthaltenen Verordnungsermächtigung wird das Wort „Verbraucher" durch das Wort „Mensch" ersetzt, um nicht nur den Verbraucherschutz, sondern umfassend den gesamten Bereich des Gesundheitsschutzes mit Bezug auf den Menschen erfassen zu können. In diesem Zusammenhang wird es — anders als in dem in Buchstabe a erfaßten Bereich — nicht um die Ermittlung von Regeln (etwa im Sinne der „Technischen Regeln für Gefahrstoffe"), sondern um die Erarbeitung von Empfehlungen gehen. Die von der Bundesregierung vorgeschlagene Formulierung berücksichtigt dies.

*Zu § 21 Abs. 2 und 2a*

Der Regierungsentwurf in der Fassung der Gegenäußerung (BT-Drucksache 11/5121 Nr. 59, 60) sieht eine Befugnis der Bundesregierung, im Wege der Rechtsverordnung bestimmte Vollzugsbefugnisse Bundesoberbehörden zu übertragen, für den Fall des Vollzugs von EG-Verordnungen vor. Es ist jedoch sachgerecht, dem Verordnungsgeber diese Möglichkeit auch außerhalb dieses eng begrenzten Bereichs einzuräumen, da das sachliche Bedürfnis nach einer derartigen Regelung auch beim Vollzug des innerstaatlichen Chemikalienrechts, etwa bei zukünftigen Verordnungen nach § 17 ChemG, bestehen kann. Dies zeigen beispielsweise die Überlegungen für eine FCKW-Verbotsverordnung nach § 17 ChemG. Daher wird der Regierungsentwurf zu § 21 Abs. 2 in der Fassung der Gegenäußerung der Bundesregierung in der Weise übernommen, daß der dortige Satz 3, der die Verordnungsermächtigung zur Übertragung von Vollzugsbefugnissen enthält, unter Erweiterung auf die vorgenannten Vollzugsbedürfnisse zu einem neuen Absatz 2a verselbständigt wird. Die verfassungsmäßigen Rechte der Länder sind durch die Zustimmungsbedürftigkeit der Verordnung und die einschränkenden Voraussetzungen für ihren Erlaß gewahrt.

*Zu § 21 Abs. 3 Satz 2*

Folgeänderung der Neufassung bzw. Neueinfügung von § 21 Abs. 2 und 2a (siehe vorangehende Begründung).

*Zu § 21 Abs. 6*

Der Schutzzweck des § 1 ChemG ist auf die Vorbeugung des Entstehens schädlicher Einwirkungen erweitert worden. Dem ist durch Anpassung des § 21 Abs. 6 Rechnung zu tragen. Durch die Änderung und Verkürzung des zweiten Halbsatzes wird der Inhalt und Anwendungsbereich der Vorschrift nicht eingeschränkt.

*Zu § 21 Abs. 7*

Der Bundesrat hatte in seiner Stellungnahme hierzu folgende Formulierung vorgeschlagen:

g) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Die zuständigen Landesbehörden sind befugt, die zum Vollzug dieses Gesetzes und der darauf gestützten Verordnungen zulässigerweise erhobenen Daten, insbesondere über Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, zu speichern, zu verändern, zu nutzen, zu löschen und untereinander auszutauschen. Sie können anderen Vollzugsbehörden sowie den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, deren Verbänden und den Bewertungsstellen diese Daten übermitteln, sofern sie nicht Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse im Sinne des § 22 Abs. 2 darstellen. Die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und ihre Verbände sind befugt, die ihnen nach Satz 1 übermittelten Daten zu verarbeiten und zu nutzen, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. § 16e Abs. 4 bleibt unberührt."

mit folgender Begründung:

Die bisherigen Bestimmungen im § 21 ChemG reichen nach übereinstimmender Auffassung der Datenschutzbeauftragten der Länder nicht aus, eine gemeinsame Gefahrstoffdatei zur Unterstützung der Überwachungstätigkeit und der Unfallverhütung durch die Aufsichtsbehörden und Berufsgenossenschaften aufzubauen, zu aktualisieren und weiterzuentwickeln. Diese Datei mit einem uneingeschränkten Datenaustausch zwischen den Länderaufsichtsbehörden und den Berufsgenossenschaften ist aber für einen wirksamen Vollzug des Chemikaliengesetzes und der darauf gestützten Verordnungen unerläßlich. Um hier Rechtsklarheit zu schaffen, ist die vorgeschlagene Ergänzung des § 21 notwendig.

Die für den Vollzug des Chemikaliengesetzes zuständigen Landesbehörden müssen die vollständigen Daten, also auch die Daten, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen, untereinander austauschen können; dies gilt sowohl innerhalb eines Landes als auch zwischen den Ländern. Nach der bisherigen Fassung des Satzes 1 wäre das nicht möglich.

Die vom Ausschuß beschlossene Fassung entspricht dem Vorschlag der Bundesregierung.

Die vom Bundesrat vorgeschlagenen Regelungen sind nicht notwendig, weil — soweit personenbezogene Daten überhaupt in Betracht kommen — die geltenden Datenschutzgesetze bereits eine ausreichende Grundlage für die gewünschte Datenverarbeitung enthalten. Die von der Bundesregierung vorgeschlagene Regelung trägt dem sachlichen Anliegen des Bundesrates Rechnung, indem sie den notwendigen Datenfluß von den genannten Stellen des Bundes zu den betroffenen Landesbehörden sicherstellt.

*Zu § 22 Abs. 1 Nr. 1*

Die Landesbehörden können die Durchführung des ChemG nur bei umfassender Information durch die Anmeldestelle über alle Anmeldungen, Mitteilungen, Bewertungen und Anordnungen zielgerecht überwachen.

*Zu § 22 Abs. 1 Nr. 1b*

Der Bundesrat hatte in seiner Stellungnahme hierzu folgende Formulierung vorgeschlagen:

„1b. die zuständigen Landesbehörden unverzüglich über alle Erkenntnisse zu informieren, die für den Vollzug von § 23 von Bedeutung sein können,

1c. den Landesbehörden auf Anfrage die Daten zu übermitteln, die zum Vollzug der ihnen durch Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich sind,"

mit folgender Begründung:

Erkenntnisse, die der Anmeldestelle vorliegen, sollen unmittelbar und auf kurzem Weg in den Vollzug gegeben werden können. Die Anmeldestelle soll befugt sein, den bei ihr im Vollzug des Chemikaliengesetzes anfallenden Datenbestand auch anderen Landesbehörden und insbesondere den allgemeinen Sicherheitsbehörden zugänglich zu machen, damit diese Erkenntnisse nicht nur im ChemG, sondern auch allgemein für die Gefahrenabwehr zur Verfügung stehen.

Der Ausschuß folgte in Beschluß und Begründung dem Vorschlag der Bundesregierung (vgl. Drucksache 11/5121, zu Nr. 64, S. 38).

Die Neuformulierung zu Nummer 1b dient der Klarstellung des Gewollten. Die neue Nummer 1c ist wegen der vorgeschlagenen Anfügung eines neuen Absatzes 7 in § 21 entbehrlich.

*Zu § 22 Abs. 1 Nr. 3 Satz 4 des Entwurfs*

Der Satz ist überflüssig.

*Zu § 23 Abs. 1a*

Der Bundesrat hatte in seiner Stellungnahme hierzu folgende Formulierung vorgeschlagen:

a-1) Folgender Absatz 1a wird eingefügt:

„(1a) Wird eine Anordnung nach Absatz 1 nicht innerhalb der gesetzten Frist oder eine für sofort vollziehbar erklärte Anordnung nicht sofort ausgeführt, kann die zuständige Behörde anordnen, daß die von der Anordnung betroffene Arbeit einzustellen ist."'

Als Folge ist in Artikel 1 Nr. 34 Buchstabe c in § 23 Abs. 3 die Angabe „Absatz 2" durch die Angabe „Absatz 1a und 2" zu ersetzen

mit folgender Begründung:

Um Arbeitnehmer ausreichend schützen zu können, muß die Überwachungsbehörde befugt sein, als letztes Mittel die Weiterbeschäftigung von Arbeitnehmern zu verbieten.

Der Ausschuß nimmt durch seinen Beschluß mit diesem Formulierungsvorschlag das Anliegen des Bundesrates ohne inhaltliche Veränderungen auf. Einige Beschränkungen der Untersagungsbefugnis, die die Beachtung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes in jedem Anwendungsfall gebietet, werden jedoch bereits in die Rechtsgrundlage für die Untersagungsverfügung aufgenommen. Die Vorschrift wird damit zudem mit vergleichbaren Regelungen (vgl. § 20 Abs. 1 und § 25 Abs. 1 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes) harmonisiert.

Der vom Bundesrat vorgeschlagenen Erstreckung des § 23 Abs. 3 auf Maßnahmen nach § 23 Abs. 1a wird zugestimmt.

*Zu § 23 Abs. 2*

Die Fassung des Bundesrates wird inhaltlich unverändert übernommen mit der Maßgabe, daß als Folgeänderung der Einfügung des neuen Satzes 2 der bisherige Satz 2 Satz 3 wird und zur besseren Lesbarkeit des vollständigen Satzes der neue Satz 3 im gesamten Wortlaut wiedergegeben wird.

*Zu § 23 Abs. 3*

Folgeänderung der Einfügung des Absatzes 1a in § 23

*Zu § 25 Abs. 2*

§ 25 stellt keine eigenständige Verordnungsermächtigung dar, sondern bezieht sich nur auf die im Gesetz an anderer Stelle enthaltenen Ermächtigungen und ergänzt lediglich den Ermächtigungszweck dieser Regelungen. Die ganz überwiegende Zahl der Verordnungsermächtigungen im Chemikaliengesetz — einschließlich der Altstoffregelung in § 16c — sieht die Zustimmung des Bundesrates vor.

*Zu § 25a*

In Absatz 1 wird klargestellt, daß auch die Amtshandlungen, die aufgrund von Rechtsverordnungen auf der Grundlage des Chemikaliengesetzes sowie von EG-Verordnungen im Sinne des § 21 Abs. 2 Satz 1 des Chemikaliengesetzes vorgenommen werden, kostenpflichtig sind.

In Absatz 2 wird die Möglichkeit geschaffen, eine Kostentragungspflicht insbesondere für alle Überwachungsmaßnahmen vorzusehen, ohne sie an die Beanstandung eines Verstoßes gegen eine rechtliche Verpflichtung zu binden. Die gesetzlich begründete Überwachungsbedürftigkeit von Betrieben, die mit Gefahrstoffen umgehen, führt dazu, daß die im Einzelfall zulässigen Überwachungsmaßnahmen vom jeweiligen Unternehmer in rechtlich zurechenbarer Weise verursacht werden und damit auch kostenrechtlich relevant sein können.

Die Befugnis zu Überwachungsmaßnahmen ist nach allgemeinen eingriffsrechtlichen Grundsätzen und dem verfassungsrechtlichen Verhältnismäßigkeitsprinzip beschränkt. Übermäßigen Kostenforderungen kann daher mit den üblichen Rechtsbehelfen begegnet werden. Andererseits muß sichergestellt werden, daß Überwachungsmaßnahmen nicht allein deshalb unterbleiben, weil den Ländern keine hinreichenden Mittel zur Durchführung notwendiger Untersuchungen zur Verfügung stehen.

Die neu formulierte Ermächtigung zu Kostenverordnungen hebt lediglich die im bisherigen § 21 Abs. 4 des geltenden Chemikaliengesetzes enthaltene Sperre für eine Kostentragungspflicht ohne Beanstandungsfall auf. In welchem Umfang von dieser neuen Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, liegt vor allem im gesetzgeberischen Ermessen der Bundesländer.

Absatz 3 übernimmt die in § 25a Abs. 2 Satz 3 des Regierungsentwurfs enthaltene Regelung mit einer terminologischen Präzisierung („Aufwendungen").

Die Vorschrift entspricht den Vorstellungen der von dieser Kostenregelung primär betroffenen Bundesländer, die in der Stellungnahme des Bundesrates zum Regierungsentwurf zum Ausdruck kommt (BT-Drucksache 11/5121 zu Nr. 71).

*Zu § 26 Abs. 1 Nr. 1*

Im Hinblick auf § 4 Abs. 2 ist eine Bußgeldbewehrung des Einführens von Stoffen vor Ablauf der Anmeldefrist nach wie vor angezeigt.

*Zu § 26 Abs. 1 Nr. 3*

Folgeänderung der Neueinfügung von § 11 Abs. 2 (vgl. Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe c und BT-Drucksache 11/5121 Nr. 16).

*Zu § 26 Abs. 1 Nr. 6*

Die in dem Regierungsentwurf enthaltene Verweisung auf § 16e Abs. 2 ist zu streichen. Eine Bußgeldvorschrift für die in § 16e Abs. 2 enthaltene Mitteilungspflicht für Ärzte ist entbehrlich. Entscheidend für das mit der Vorschrift verfolgte Ziel ist ihre Akzeptanz als eine berufsständische Pflicht. Dies kann nicht mit einer Bußgeldandrohung erzwungen werden. Außerdem ist eine Verletzung der Mitteilungspflicht in der Praxis kaum kontrollierbar. Daher ist es zweckmä-

ßiger, wie vom Bundesrat angeregt (BT-Drucksache 11/5121 Nr. 32), auf eine bußgeldbewehrte Regelung zu verzichten.

*Zu § 26 Abs. 1 Nr. 6a*

Die Bußgeldbewehrung von § 16b Abs. 3 ist aus Gründen der Gleichbehandlung mit der Bußgeldbewehrung der übrigen Verstöße gegen Mitteilungspflichten erforderlich, da ein Verstoß gegen § 16b Abs. 3 keine geringere Rechtsverletzung darstellt als die übrigen nach § 26 Abs. 1 Nr. 6a geahndeten Verstöße.

*Zu § 26 Abs. 1 Nr. 8*

Anpassung der Bußgeldregelung zu § 19 ChemG an die Änderungen des § 19 im Regierungsentwurf in der Fassung der Gegenäußerung.

Die bisher in § 26 Abs. 1 Nr. 8 vorgesehene Regelungstechnik der enumerativen Aufzählung verschiedener Nummern der Verordnungsermächtigung des § 19 Abs. 3 ist wegen der Einfügung des Wortes „insbesondere" eingangs dieser Vorschrift (BT-Drucksache 11/5121 Nr. 42) durch eine Gesamtverweisung auf § 19 Abs. 3 zu ersetzen, so daß nunmehr in allen Fällen des § 19 über die Einführung einer Bußgeldandrohung in der Verordnung selbst entschieden werden muß. Die neue Regelungstechnik entspricht der Regelung beispielsweise des § 62 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG in Verbindung mit § 7 BImSchG; sie führt zugleich zu einer deutlichen rechtstechnischen Vereinfachung.

*Zu § 26 Abs. 1 Nr. 10*

Die Aufnahme des Wortes „nach" vor den Worten „Absatz 2" dient der Klarstellung, daß sich die nachfolgende Einschränkung „... über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden von Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen ..." nur auf § 23 Abs. 2, nicht jedoch auf § 23 Abs. 1 bezieht, der insoweit weiter gefaßt ist. Im übrigen Anpassung des Wortlautes an die Neufassung des § 23 Abs. 2 (BT-Drucksache 11/5121 Nr. 68 und 69).

*Zu § 26 Abs. 1 Nr. 11*

Zum einen handelt es sich um die Klarstellung des Gewollten.

Die Bezeichnung „nach § 21 Abs. 2 Satz 1" erweckt den Eindruck, als würden die genannten Verordnungen aufgrund einer in § 21 Abs. 2 Satz 1 enthaltenen Verordnungsermächtigung erlassen. § 21 Abs. 2 Satz 1 enthält jedoch selbst keine Ermächtigung zum Erlaß von Verordnungen, sondern verweist lediglich auf Verordnungen der Europäischen Gemeinschaften. In Anlehnung an die übliche Gestaltung vergleichbarer Regelungen, insbesondere an die in der Begründung zum Entwurf zitierte Vorschrift des § 36 Abs. 4 des Gesetzes zur Durchführung der Gemeinsamen Marktorganisationen, ist das Wort „nach" durch die Worte „im Sinne des" zu ersetzen.

*Zu § 26 Abs. 2*

Als Folgeänderung der Änderung von § 26 Abs. 1 Nr. 8b und 8c entfällt die bisher in § 26 Abs. 2 enthaltene Differenzierung zwischen den im bisherigen § 26 Abs. 1 Nr. 8b und 8c aufgeführten Fällen des § 19 Abs. 3, mit der Folge, daß nunmehr alle bußgeldbewehrten Verordnungstatbestände nach § 19 Abs. 3 mit einer Geldbuße bis zu 100 000 Deutsche Mark geahndet werden können. Die entsprechende Veränderung ist in der Neufassung des § 26 Abs. 2, die im übrigen unverändert die im Regierungsentwurf vorgesehenen Änderungen übernimmt, eingearbeitet.

*Zu § 27*

Übernahme des Punktes 74 der Stellungnahme des Bundesrates (BT-Drucksache 11/5121 Nr. 74) mit der Maßgabe, daß der in Buchstabe a geänderte Absatz 1 Nr. 1 in Form einer Neufassung ausformuliert und um eine Verweisung auf § 17 Abs. 6 ergänzt wird. Durch die Ergänzung soll zweifelsfrei klargestellt werden, daß der Verstoß gegen eine Rechtsverordnung nach § 17 Abs. 1 Nr. 1 und 3 auch dann strafrechtlich geahndet werden kann, wenn die Verordnung als Eilverordnung nach § 17 Abs. 6 ergangen ist.

*Zu § 27b*

Die vorgeschlagene Ergänzung schafft die Möglichkeit, bei bestimmten Ordnungswidrigkeiten die Beziehungsgegenstände einzuziehen. Ferner wird die Möglichkeit geschaffen, im Falle von Strafrechtsverletzungen und Ordnungswidrigkeiten, in denen die Einziehung der Beziehungsgegenstände zulässig ist, auch täterfremdes Eigentum einzuziehen.

*Zu § 28*

Aus Gründen der Rechtssicherheit ist es notwendig, als Folgeänderung zur Änderung von § 3 Nr. 2 die im Regierungsentwurf vorgesehene Aufhebung der Übergangsregelung in § 28 zurückzustellen und sie in redaktionell angepaßter Form beizubehalten.

**Zum Anhang 1**

Klarstellende Änderung. Vereinheitlichung der Begriffe.

**Zu Artikel 1a**

Artikel 1a ergänzt die vorgeschlagene Regelung zu § 21 Abs. 7. Die enge Zusammenarbeit zwischen den für den Vollzug des Chemikaliengesetzes zuständigen Behörden und den Trägern der gesetzlichen Un-

fallversicherung soll dadurch verbessert werden, daß auch diesen die Befugnis eingeräumt wird, bei ihrer Aufgabenwahrnehmung gewonnene Daten an die zuständigen Behörden zu übermitteln.

**Zu Artikel 3**

Durch die Änderung bleibt die Möglichkeit erhalten, die geänderte Verordnung im Verordnungswege zu ändern.

**Zu Artikel 3a**

Redaktionelle Anpassung der Chemikalien-Altstoffverordnung aufgrund der Neufassung von § 3 Nr. 2 in Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe c.

**Zu Artikel 4**

Redaktionelle Anpassung der Neufassungserlaubnis an den Wortlaut entsprechender neuer Änderungsgesetze (vgl. etwa Artikel 6 des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Kindergeldgesetzes vom 30. Juni 1989, BGBl. I S. 1296) unter Übernahme des mit Zustimmung der Bundesregierung gemachten Vorschlags des Bundesrates, die Neufassung des Chemikaliengesetzes mit einer Inhaltsübersicht bekanntzumachen (BT-Drucksache 11/5121 Nr. 79).

**Zu Artikel 5**

Artikel 5 Satz 2 ist entbehrlich. Der im Hinblick auf Rechtsverordnungen und das Chemikaliengesetz erforderliche Verordnungszusatz zur Berlin-Klausel ist in § 30 des Chemikaliengesetzes bereits enthalten und kann daher an dieser Stelle entfallen.

**Zu Artikel 6 Abs. 1**

Die EG-Kommission hat im Rahmen des Notifizierungsverfahrens nach den Richtlinien 83/189/EWG und 88/182/EWG mitgeteilt, daß sie die Absicht hat, eine Richtlinie vorzuschlagen, die auch einzelne in dem Änderungsgesetz geregelte Gegenstände erfassen soll. Nach den EG-rechtlichen Bestimmungen ist damit insoweit eine Stand-Still-Frist eingetreten, die am 11. Juli 1990 abläuft. Das neue Datum für das Inkrafttreten des Gesetzes trägt dieser Frist Rechnung. Aus Gründen der Rechtsklarheit wird auch der größte Teil der von der Stillhaltefrist nicht betroffenen Vorschriften einheitlich zu diesem Termin in Kraft gesetzt. Die abweichenden Regelungen über das Inkrafttreten in Artikel 6 Abs. 1 Satz 2 bleiben unberührt.

**Zu Artikel 6 Abs. 2**

Die im Regierungsentwurf in Artikel 6 Abs. 2 vorgesehene Angleichung der Chemikalien-Altstoffverordnung muß infolge der noch nicht erfolgten Veröffentlichung des Altstoffverzeichnisses der EG entfallen (vgl. die Begründung zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe c).

Bonn, den 16. Januar 1990

**Dr. Lippold (Offenbach)** **Müller (Düsseldorf)** **Frau Dr. Segall** **Frau Garbe**

Berichterstatter

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 5300 Bonn
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon 02 28/36 35 51, Telefax 02 28/36 12 75
ISSN 0722-8333